

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS
<p>“Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, controllato con placebo e comparatore attivo per valutare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di TAK-279 in soggetti con psoriasi a placche da moderata a grave”</p> <p>Protocollo TAK-279-3001</p>	<p>“A Phase 3, Randomized, Multicenter, Double-Blind, Placebo- and Active Comparator-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of TAK-279 in Subjects With Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis”</p> <p>Protocol TAK-279-3001</p>
TRA	BETWEEN
<p>Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominata “Ente”), con sede legale in P.zza Santa Maria Nuova n. 1, Firenze, C.F. e P. IVA n. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Valerio Mari, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente Contratto il Dr. Alessandro Sergi, Direttore Staff della Direzione Sanitaria</p>	<p>Azienda USL Toscana Centro (hereinafter the “Entity”), headquartered in P.zza Santa Maria Nuova no. 1, Firenze, tax code and VAT no. 06593810481, represented by its Legal Representative, Eng. Valerio Mari, in the capacity of Director General, who has granted Alessandro Sergi, Director Staff of Direzione Sanitaria, with the powers to sign this Agreement</p>
E	AND
<p>Dipartimento Scienze della Salute dell'Università di Firenze (d'ora innanzi denominato/a “Dipartimento”), con sede legale in Viale Pieraccini n. 6, Firenze, C.F. e P. IVA n. 01279680480, in persona del Legale Rappresentante, Prof. Paolo Bonanni, in qualità di Direttore del Dipartimento</p>	<p>Dipartimento Scienze della Salute dell'Università di Firenze [Department of Health Sciences, University of Florence] (hereinafter the “Department”), headquartered in Viale Pieraccini no. 6, Firenze, tax code and VAT no. 01279680480, represented by its Legal Representative, Prof. Paolo Bonanni, in the capacity of Department’s Director</p>
E	AND
<p>PPD Global Ltd. con sede legale in Granta Park, Great Abington, C.F. e P.IVA n. GB 443 0878 47, in persona del suo Procuratore, Alessandra De Donatis (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), in nome proprio e nell’interesse di Takeda Development Center Americas, Inc., (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di</p>	<p>PPD Global Ltd. headquartered in Granta Park, Great Abington, tax code and VAT no. GB 443 0878 47, represented by its Attorney, Alessandra De Donatis (hereinafter the "CRO"), acting in its own name and in the interests of Takeda Development Center Americas, Inc., (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the</p>

idonea procura conferita in data 29 Settembre 2023	power of attorney granted on 29 September 2023.
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties".
Premesso che:	Whereas:
<p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, controllato con placebo e comparatore attivo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di TAK-279 in soggetti con psoriasi a placche da moderata a grave" (di seguito "Sperimentazione" o "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo TAK-279-3001, Emendamento n. 1 del 25 Settembre 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU CT n. 2023-505841-22-00 presso l'Ente ed il Dipartimento, sotto la responsabilità della Prof.ssa Francesca Prignano, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la SOS Malattie Cutanee Croniche e Terapie Biologiche del P.O. Piero Palagi di Firenze (di seguito "Centro di Sperimentazione");</p>	<p>A. pursuant to (EU) Regulation no. 536/2014 (hereinafter "Regulation"), the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "A Phase 3, Randomized, Multicenter, Double-Blind, Placebo- and Active Comparator-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of TAK-279 in Subjects With Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis" (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol TAK-279-3001, amendment n. 1 of 25 September 2023 and the duly approved subsequent amendments thereto (hereinafter the "Protocol"), EU CT number 2023-505841-22-00 at the Entity and the Department, under the responsibility of Prof. Francesca Prignano, as the Scientific Director of the Trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at the SOS Malattie Cutanee Croniche e Terapie Biologiche [Chronic Skin Diseases and Biological Therapies] of the P.O. Piero Palagi of Firenze (hereinafter the "Trial Site");</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Herbert Chiang, MD, Direttore Sanitario. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente ed al Dipartimento. Inoltre, il</p>	<p>B. the Sponsor has appointed Dr. Herbert Chiang, MD, Medical Director as the scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact for the part under its responsibility by giving written notice to the Entity and the Department. Further,</p>

<p>Promotore ha designato la CRO nell'esecuzione dei servizi per il Promotore, e l'Ente ed il Dipartimento consentiranno alla CRO di adempiere a tutti o tutti gli obblighi del Promotore ai sensi del presente contratto;</p>	<p>Sponsor has designated CRO in the performance of services for Sponsor, and the Entity and the Department shall permit CRO to perform any or all of Sponsor's obligations under this agreement;</p>
<p>C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>C. the Trial Site has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>D. the Principal Investigator and their direct collaborators who are qualified based on the Protocol to participate in the conduct of the Protocol (hereinafter the "Co-investigators"), just as all other parties who perform any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;</p>
<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E. except where subsequently agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial at its own facilities;</p>
<p>F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della</p>	<p>F. although the Entity does have the equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan for use from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;</p>

Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;	
G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 11 marzo 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4;	G. the Trial has been duly authorized in compliance with Chapter II of the Regulation, subject to the national AIFA [Agenzia Italiana del Farmaco] authorization provision uploaded onto the EU portal as per art. 80 of the Regulation on 11 March 2024, which includes the opinion issued by the Ethics Committee Comitato Etico Territoriale Lombardia 4;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	H. pursuant to art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as outlined in more detail under art. 8 of this Agreement;
I. Il Consiglio del Dipartimento di Scienze della Salute ha approvato la stipula del presente Contratto nella seduta del 13 Dicembre 2023, subordinandola al parere favorevole del competente Comitato Etico.	I. The Council of the Department of Health Sciences approved the stipulation of this Agreement in the meeting of 13 December 2023, subjecting it to the favorable opinion of the competent Ethics Committee.
J. Lo Sperimentatore Principale è un dipendente del Dipartimento, esperto nella conduzione di studi di ricerca clinica sull'uomo, che fungerà da sperimentatore principale per la Sperimentazione e avrà il privilegio di condurre ricerche presso le strutture dell'Ente e l'Ente acconsente a ciò;	J. The Principal Investigator is an employee of Department, experienced in the conduct of clinical research studies in humans, who shall serve as the principal investigator for the Trial and will have the privilege to conduct researches at Entity's facilities and the Entity hereby agrees to this;
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	it is hereby agreed and stipulated between the Parties as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of the Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A), the data protection glossary (Annex B) and the Standard

B) e le Clausole Contrattuali Tipo (Allegato C), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	Contractual Clauses (Annex C) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject
2.1 Il Promotore affida all'Ente ed al Dipartimento l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity and the Department with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice that inspire the medical activities of the professionals involved under various roles.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki, the current rules of Good Clinical Practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the protection of personal data according to current regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.

<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' health and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the study (interruption of treatment for patients already enrolled in the trial or interruption of the enrolment of new subjects), using the means provided for under art. 38 of (EU) Regulation no. 536/2014, notwithstanding the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Sites immediately, as well as the study participants, of any new events, the measures taken, and the program of measures to be taken, by duly completing the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, having been informed by the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly transmit to the electronic database all suspected unexpected serious adverse reactions within the terms under paragraph 2 of art. 42 of (EU) Regulation no. 536/2014, also pursuant to paragraph 3 via reporting.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di 600 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 3 subjects, with a global maximum number of 600 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa,</p>	<p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number</p>

<p>indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>of patients enrolled at the Entity, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly and in good time.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "Trial Master File") per il periodo di tempo 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.</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time and according to the specifications given in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Trial Site of the expiry of the mandatory conservation period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si impegnano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati,</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digital document (s) (or dematerialization of such forms) to archive the documentation, where applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in (EU) Regulation No. 679/2016 (hereinafter the "GDPR"), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall carry out any security checks as required by current regulations to protect the data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system used shall guarantee not only the integrity of the data, information and paper/electronic documents</p>

<p>delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators who are qualified based on the Protocol to participate in the conduct thereof (hereinafter "Co-investigators"), and by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. The Co-investigators and other personnel shall operate under the responsibility of the Principal Investigator for the aspects pertaining to this Trial, they shall be qualified to conduct the Trial, and shall have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor; each of them shall have declared their willingness to take part in the Trial.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>

<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO per conto del Promotore, l'Ente ed il Dipartimento. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, Co-sperimentatori, ed il Dipartimento, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente e del Dipartimento coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 The present relationship exists between the CRO on behalf of the Sponsor, the Entity and the Department. The Sponsor/CRO is not a party to relationships existing between the Entity, the Principal Investigator, the Co-Investigators and the Department, they are therefore released from any claims that the staff of the Entity and the Department involved in the Trial should advance in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>3.4 In relation to the Trial under this Agreement, the Parties acknowledge that they have fulfilled the requirements of art. 7 of the Regulation, as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by art. 11-<i>bis</i> of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Law Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, 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 dall'Ente ed approvato dal Promotore garantirà la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>	<p>3.5 If the collaboration between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and also report it in the European electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he/she accept the terms and conditions of this Agreement and that he/she agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Entity and approved by Sponsor shall carry out the necessary trial activities.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto</p>	<p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the</p>

<p>dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials as well as the consent for the processing of personal data pursuant to and for the effects of current national and EU legislation on personal data protection, as subsequently stated in art. 11.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and shall inform the Sponsor thereof within the deadlines specified in the current regulations. Moreover, the Principal Investigator must provide any other clinical information that is relevant to the Trial and indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that can be directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drug trials.</p>
<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p>	<p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator and the staff under their responsibility shall execute the Trial correctly in accordance with the highest standards of diligence. In particular:</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall deliver all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance</p>

<p>compile, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in paper or electronic form and in any case, they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the dates indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve any queries raised by the Sponsor by the dates indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale 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 (sia locali che straniere), incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRFs and the data contained in the original documents (e.g., medical records), the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits supported by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities (both local and foreign), including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso l'Ente ed il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, must allow the correct execution of the monitoring, auditing and inspection activities at the Entity and Trial Site by the Sponsor personnel and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>

<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<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>.</p>	<p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a Competent Authority informs the Entity of an inspection or <i>audit</i> in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received and/or sent for the purposes of or as a result of the <i>audit</i> or inspection.</p>
<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10 These activities must, however, in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>
<p>3.11 L'Ente e lo Sperimentatore principale raccoglieranno, conserveranno, utilizzeranno e trasferiranno campioni biologici (campioni di sangue, fluidi e tessuti raccolti da soggetti arruolati nello Studio, compreso qualsiasi materiale tangibile derivato da tali campioni (collettivamente "Campioni biologici") solo in conformità con il Protocollo e il modulo di consenso informato applicabile L'Ente e lo Sperimentatore principale possono raccogliere o riservare quantità aggiuntive di campioni biologici ("campioni biologici secondari") per l'uso nella ricerca non descritta nel Protocollo ("ricerca non protocollare"), a condizione che tale raccolta sia conforme alla legge applicabile. L'Ente e lo Sperimentatore principale possono annotare i campioni biologici secondari con le informazioni demografiche del soggetto dello Studio (ad es. età, sesso e diagnosi clinica). Le informazioni riservate, i risultati dello Studio o le relative analisi (come le informazioni relative alla somministrazione o la risposta a, o eventi avversi associati al Farmaco di prova) possono essere collegati ai Campioni biologici secondari, a condizione che a tale ricerca non protocollare si applichino le disposizioni degli articoli 9 e 10. Al completamento o alla conclusione dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale</p>	<p>3.11 The Entity and Principal Investigator will collect, retain, use and transfer biological samples (blood, fluid and tissue samples collected from subjects enrolled in the Trial, including any tangible materials derived from such samples (collectively "Biological Samples") only in accordance with the Protocol and the applicable informed consent form. Entity and Principal Investigator may collect or reserve additional quantities of Biological Samples ("Secondary Biological Samples") for use in research not described in the Protocol ("Non-Protocol Research"), provided that such collection complies with applicable law. Entity and Principal Investigator may annotate Secondary Biological Samples with Trial subject demographic information (e.g., age, gender and clinical diagnosis). Confidential information, Trial results or analyses thereof (such as information related to administration of, or response to, or adverse events associated with, the Trial Drug) may be linked to the Secondary Biological Samples, provided that the provisions of Articles 9 and 10 shall apply to such Non-Protocol Research. Upon completion or termination of the Trial, Entity and Principal Investigator will deliver or dispose of the Biological Samples according to Sponsor's</p>

<p>consegneranno o elimineranno i Campioni biologici secondo le istruzioni del Promotore e/o qualsiasi disposizione pertinente nel Protocollo e il consenso informato applicabile.</p>	<p>instructions and/or any relevant provisions in the Protocol and applicable informed consent.</p>
<p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p>	<p>Art. 4 - Trial Drugs – Materials and Services</p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all’Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (TAK-279, Apremilast e placebo) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l’associazione o combinazione (in seguito “Medicinali Sperimentali”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito “Materiali”), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio,</p>	<p>4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical product(s) relating to the Trial (TAK-279, Apremilast and placebo) and the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination with each other, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (hereinafter the “Trial Drugs”) and shall, at their own expense, see to the provision of the auxiliary drugs and background therapies, which is the therapeutic standard for the disease under trial, if included, according to the trial protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies under trial. The quantities of Trial Drugs, auxiliary drugs, and background therapy to be paid for by the Sponsor need to be adequate for the number of cases being treated. The drugs must be received and traced by recording the batches. The Entity remains responsible for the background therapies that are not included in the comparison therapeutic strategies. The Sponsor also undertakes to provide any other materials necessary for the conduct of the Trial (hereinafter “Materials”) at their own expense as well as the laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter “Services”).</p>

<p>inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").</p>	
<p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore potrebbe rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Ove il Promotore decidesse di rendere il farmaco disponibile per i pazienti con beneficio clinico, la fornitura del farmaco potrebbe proseguire fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte del Promotore dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p>	<p>4.2 Having recourse to the conditions set out in current regulations on the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial, with particular reference to the Declaration of Helsinki and the good practice in relation to continuity of care, the Sponsor may make available the drug for the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the trial drug based on the assessment of the Principal Investigator (regardless of whether Ministerial Decree of 7 September 2017 applies or not "Regulation on the therapeutic use of medicinal products under clinical trial."). Where the Sponsor decides to make the drug available for patients with clinical benefit, the supply of the drug may continue until it is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. In accordance with the Declaration of Helsinki, the information about whether not the post-trial access is available from the Sponsor must be made clear to the Trial participants in the informed consent documents.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto</p>	<p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the</p>

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).	Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Site involved).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
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.	4.6 The expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the end of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) in their entirety and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 – Comodato d'uso	Art. 5 – Loan for use
5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"):	5.1 The Sponsor hereby grants on free loan for use to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant consumables (hereinafter jointly the "Instrument"):
<ul style="list-style-type: none"> • n. 1 ECG, General Electric, MAC2000, con valore approssimativo di € 1.190,00 (o strumento analogo); • n. 2 Tablet, BlueBird Inc., ST102, con valore approssimativo di € 707,00 (o strumento analogo); • n. 1 Smartphone, STK, X3, con valore approssimativo di € 374,00 (o strumento analogo). <p>Il numero degli smartphone verrà</p>	<ul style="list-style-type: none"> • no. 1 ECG machine, General Electric, MAC2000, with approximate value of Euro 1.190,00 (or similar instrument); • no. 2 Tablet, BlueBird Inc., ST102, with approximate value of Euro 707,00 (or similar instrument); • no. 1 Smartphone, STK, X3, with approximate value of Euro 374,00 (or similar instrument). <p>The number of smartphone will be</p>

<p>incrementato in base al numero di pazienti arruolati con previa notifica all'Ente. In questo caso, una lettera di comunicazione mandata all'Ente dal Promotore/CRO sarà sufficiente e un emendamento al contratto non sarà necessario;</p> <ul style="list-style-type: none"> • n. 1 Min/Max Termometro per monitoraggio IP, Traceable, 4732 - 501,, con valore approssimativo di € 106,00 (o strumento analogo); • n. 1 Height Scale, 205 cm, Seca, 203, con valore approssimativo di € 219,00 (o strumento analogo); • n. 1 Incubatore per QuantiFERON-TB Gold, 18L, Thermo Scientific, IMC18, con valore approssimativo di € 1.006,00 (o strumento analogo). <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>increased according to the number of patients enrolled with prior notification to the Entity. In this case a communication letter sent to the Entity by Sponsor/CRO will be sufficient and a contract amendment will not be necessary;</p> <ul style="list-style-type: none"> • no. 1 Min/Max Thermometer for IP monitoring, Traceable, 4732 - 501, with approximate value of Euro 106,00 (or similar instrument); • no. 1 Height Scale, 205 cm, Seca, 203, with approximate value of Euro 219,00 (or similar instrument); • n. 1 Incubator for QuantiFERON-TB Gold, 18L, Thermo Scientific, IMC18, with approximate value of Euro 1.006,00 (or similar instrument). <p>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity.</p>
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary for the conduct of the Trial during the course of the Trial will be granted on free loan for use, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement regarding the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been entered into.</p>

5.2 Se applicabile, gli Strumenti forniti devono avere caratteristiche tali, ed essere configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:	5.2 If applicable, supplied Instruments must have characteristics and, in particular, be configured in order to comply with the following requirements:
<ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per 	<ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of the hard disks or, where not possible, predisposition of the device for
<ul style="list-style-type: none"> • blocco da remoto e cifratura logica dei files; 	<ul style="list-style-type: none"> • remote blocking and logical encryption of the files;
<ul style="list-style-type: none"> • installazione di software antivirus dotato di licenza attiva; 	<ul style="list-style-type: none"> • installation of antivirus software with active license;
<ul style="list-style-type: none"> • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; 	<ul style="list-style-type: none"> • access to the Instruments via password authentication;
<ul style="list-style-type: none"> • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. 	<ul style="list-style-type: none"> • operational system equipped with active support for updates/patches.
Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna degli Strumenti forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	The Instrument(s) in question must be/are accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall undergo acceptance testing if the instrument has a direct action for the patient or on other machines at the Entity by technicians appointed by the Entity, in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check these are correctly installed and work correctly, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the Instrument (s) supplied on loan for use by the Sponsor to the Entity.
5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale	5.3 The Sponsor is responsible for transporting the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any

<p>materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>consumables needed for its use, at no cost to the Entity.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument, the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instrument, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialized personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with a similar Instrument.</p>
<p>5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso degli Strumenti in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p>	<p>5.5 The Sponsor shall itself take on any burden and liability in relation to any damages that may be caused to persons or objects in relation to the use of the Instrument (s) in question, according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to malfunction of the Instrument (s), except, therefore, for when such damages are caused by the willful misconduct and/or negligence of the Entity. To this end, the specific nameplate or other suitable indication of ownership will be placed on the Instrument(s).</p>
<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e</p>	<p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial under this Agreement, in accordance with the Protocol. The Entity undertakes to keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and</p>

<p>a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>shall return the Instruments to the Sponsor in the condition in which they were delivered, except for normal wear and tear from use.</p>
<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate return of the Instrument(s) if it/these is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p>	<p>5.8 If the Instrument(s) is/are lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal notification to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity must inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/these at no cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei</p>	<p>5.9 It remains understood that regarding Instrument (s) that will be handled or managed directly by the patients/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity is relieved of all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instrument by the</p>

<p>soggetti che partecipano alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.</p>	<p>subjects taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instrument at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Instruments to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instruments if the subject leaves the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instrument is not returned by the subjects taking part in the Trial.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 Authorization for the free loan for use of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p>
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e dal Dipartimento, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a € 18.036,55 per paziente (e complessivi € 54.109,65 per n. 3 pazienti), come meglio dettagliato e suddiviso in percentuale tra Ente e Dipartimento nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p>	<p>6.1 The remuneration agreed, assessed in advanced by the Entity and the Department, for each eligible, assessable patient whose trial treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is € 18.036,55 per patient (and a total of € 54.109,65 for no. 3 patients), as specified in more detail and splitted in percentage between Entity and Department in the Budget attached hereto <i>sub A</i>.</p>
<p>6.2 Il Promotore corrisponderà quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p>	<p>6.2 The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting expense sheet agreed between the Parties.</p>

<p>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.</p>	<p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, paragraph “Liquidation and Invoices”), on the basis of the number of patients involved during the relevant period, the treatments they undergo according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRFs/eCRFs, deemed valid by the Sponsor based on the activities carried out.</p>
<p>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 dal Promotore e fatturati in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3 All the laboratory/diagnostic tests and any other services or additional activities not covered by the remuneration agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (paragraph “Costs and Payments” – part 2), shall be reimbursed and invoiced to the Sponsor in addition to the remuneration agreed for each eligible patient.</p>
<p>6.4 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration also for any patients enrolled after notification of interruption and/or at the end of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all’Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano</p>	<p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or subsequent amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if these</p>

<p>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.</p>	<p>activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in encoded form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement with an addendum/amendment, by providing for the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi, comprese anche quelle tra privati, l'Ente e il Dipartimento emetteranno fatture in formato XML (Extensible Markup Language). Le fatture devono essere trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p>	<p>6.7 In accordance with regulations on mandatory e-invoicing for sales of goods and services, including the ones among private individuals, the Entity and the Department shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p>
<p>Il Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p>	<p>The Sponsor shall provide the data necessary for the issuance of the e-invoice:</p>
<p>RAGIONE SOCIALE/COMPANY NAME: PPD Global Ltd.</p>	
<p>CODICE DESTINATARIO/PEC/RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL: XXX</p>	
<p>P.IVA/VAT no. GB 443 0878 47</p>	
<p>L'Ente comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica / The Entity communicates the necessary data for the issuance of the electronic invoice: Azienda UsI Toscana Centro e-mail/email: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it P.IVA/VAT no. 06593810481</p> <p>COORDINATE BANCARIE ENTE/ENTITY BANK DETAILS:</p>	

Banco Popolare di Milano B.M.P. Spa
 Cod. BIC/Swift/BIC/Swift code: BAPPIT21N25
 IBAN/IBAN: IT04S0503402801000000009615

Il Dipartimento comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica / The Department communicates the necessary data for the issuance of the electronic invoice:

Dipartimento di Scienze della salute – Università degli Studi di Firenze

e-mail/email: segreteria@dss.unifi.it

P.IVA/VAT no. 01279680480

COORDINATE BANCARIE DIPARTIMENTO/DEPARTMENT BANK DETAILS:

Crédit Agricole – Agenzia 20 – Via De' Rondinelli, 4 – 50123 Firenze c/c 000047128792
 intestato a Università degli Studi di Firenze

IBAN/IBAN: IT 54 X 06230 02813 000047128792

COD. BIC/SWIFT/BIC/SWIFT code: CRPPIT2PXXX

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

6.8 The payments made for the Entity's and the Department's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity and the Department, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or however in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any other compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.

6.9 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che

6.9 The Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in accordance with the provisions of applicable regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only and exclusively be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own

<p>attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà un elenco di spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà anonimizzato dall'Ente. L'Ente, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'estratto conto basato sulla lista delle spese dei pazienti e presentate all'Ente in occasione dei trattamenti eseguiti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle somme per ciascun paziente, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel budget qui allegato <i>sub A</i> (al paragrafo "Oneri e Compensi" – parte 3).</p>	<p>procedures. Each patient will submit a list of expenses to the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the Trial, the Entity will agree on the terms for submission to the Sponsor of the statement of account based on the list of patients' expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed by comparing them against the visits completed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the sums to each patient, in accordance with the amounts in the table contained in the budget attached in <i>sub A</i> (in the "Costs and Payments" section – part 3).</p>
<p>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.</p>	<p>If provided for in the Protocol, compensation may be possible for the expenses and loss of earnings directly related to participation in the trial also for the carers of patients who are unable to travel alone, for example minors, disabled patients, or vulnerable patients. Each patient will submit the expense list to the Entity, or the subject delegated by them, for the purpose of payment by the Sponsor.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>All the costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p>
<p>Le Parti concordano che le eventuali spese bancarie e commissioni 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.</p>	<p>The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers must be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary.</p>

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, termination and cancellation
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until the actual end of the Trial at the Entity, as provided for in the Trial Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.	Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.
7.2 L’Ente ed il Dipartimento si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Entity and the Department reserve the right to terminate this Agreement in writing with notice of 30 days to be sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:
<ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente e dal Dipartimento, in sostituzione di quella divenuta insolvente; 	<ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity and the Department – is obtained to replace the insolvent CRO;
<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - the assignment of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the definition with the creditors of an agreement for the moratorium of the debts.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.

<p>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 mediante semplice comunicazione scritta: (i) previa comunicazione qualora l'autorizzazione e l'approvazione allo svolgimento della Sperimentazione sia irrevocabilmente revocata dall'Autorità Competente o dal Comitato Etico dell'Ente; (ii) previa notifica se lo Sperimentatore principale non è disposto o non è in grado di ricoprire il ruolo di Sperimentatore principale e le Parti non sono in grado di concordare un sostituto ai sensi dei termini del presente Contratto; (iii) previa notifica se l'Ente o lo Sperimentatore principale non esegue lo Studio in conformità ai termini del Protocollo (escluse le deviazioni consentite ai sensi del Protocollo e ai termini del presente Contratto) o della legge applicabile; o (iv) con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente e del Dipartimento di detta comunicazione.</p>	<p>7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, reserves the right to terminate this Agreement at any time by simple written communication: (i) upon notice if the authorization and approval to conduct the Trial is irrevocably withdrawn by the Competent Authority or Entity's Ethics Committee; (ii) upon notice if the Principal Investigator is unwilling or unable to serve as the principal investigator and the Parties are not able to agree on a substitute pursuant to the terms of this Agreement; (iii) upon notice if the Entity or Principal Investigator fails to perform the Trial in accordance with the terms of the Protocol (excluding permitted deviations pursuant to the Protocol and under the terms of this Agreement), or applicable law; or (iv) upon 30-day notice in writing. The notice will take effect from the time when the Entity and the Department receives such communication.</p>
<p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente e dal Dipartimento 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.</p>	<p>The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity and the Department as of the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accrued up until that time.</p>
<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>In the case of early termination, the Sponsor has the right, as the original owner, to receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>

<p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente ed al Dipartimento i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 If the Trial is discontinued, pursuant to applicable regulations, the Sponsor shall pay the Entity and the Department the reimbursement of expenses and the fees actually incurred and documented up to that time.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile 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.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.</p>
<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente o del Dipartimento, gli stessi avranno diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity or the Department, the Entity and the Department shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services proportionately to the activities completed up until the time of termination. The Entity undertakes to repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono: (i) rispettare le procedure post-risoluzione incluse nel Protocollo approvato dal Comitato Etico, se presente, e (ii) salvo diversa indicazione del</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, the Entity and Principal Investigator shall: (i) comply with post-termination procedures included in the Protocol approved by the Ethics Committee, if any, and (ii) unless otherwise directed by</p>

<p>Promotore, cessare l'iscrizione dei soggetti alla Sperimentazione e cessare il trattamento correlato alla Sperimentazione nei soggetti già arruolati nella Sperimentazione (a meno che la sicurezza di tali soggetti arruolati non possa essere compromessa in tal modo).</p>	<p>Sponsor, cease enrolling subjects into the Trial and cease the Trial-related treatment of subjects already enrolled in the Trial (unless the safety of such enrolled subjects could be compromised thereby).</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Art. 8 - Insurance cover</p>
<p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p>	<p>8.1 According to current regulations, the Sponsor must guarantee the compensation for damages suffered by the patients and that can be attributed to the participation in the clinical trial according to the Protocol, in line with the nature and scope of the consequent risks.</p>
<p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è una garanzia per le ipotesi di responsabilità civile da parte del Promotore, dell'istituzione sanitaria che è sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>8.2 Except for the provisions established in art. 76 of the Regulation and Law No. 24 of 8 March 2017 and the respective implementing resolutions, the insurance coverage provided by the Sponsor is a guarantee for cases of civil liability on the part of the Sponsor, the healthcare institution that is the Trial site, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity's Site.</p>
<p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01589881-14000, con la Compagnia HDI Global SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.</p>	<p>8.3 The Sponsor confirms by signing this agreement that it has taken out an appropriate third-party liability insurance policy (no. 390-01589881-14000, with the insurer HDI Global SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with the provisions of the Ministerial Decree of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the subjects taking part in the clinical trial.</p>
<p>8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali</p>	<p>8.4 By signing this agreement, the Sponsor declares that it is liable for any consequences resulting from any present or future</p>

<p>inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p>	<p>deficiencies in the insurance cover mentioned above integrating it where necessary consistent with the provisions of art. 8.1</p>
<p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.</p>	<p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee coverage of the subjects already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of the Ministerial Decree of 14 July 2009.</p>
<p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>8.6 In the event of personal injury, the Entity is required to disclose the existence of insurance coverage for the RCT Medical Malpractice liability (to cover the Entity and the medical staff who administered the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</p>
<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.</p>	<p>9.1 The Sponsor undertakes to publish all the results of the Trial even if the results are negative.</p>
<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini della pubblicazione concordati con le autorità competenti, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>	<p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee within the publication timelines agreed with the relevant authorities. Regardless of the outcome of a clinical trial, the Sponsor shall send a summary of the Trial results to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of Regulation (EU) No. 536/2014 within one year (six months in the case of pediatric studies) of its conclusion.</p>

<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto morale degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori ai sensi del Codice della Proprietà Industriale.</p>	<p>9.3 All the data, results, information, materials, discoveries, and inventions deriving from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, notwithstanding the moral rights of the Investigators who fulfil the conditions to be recognized as authors pursuant to the Italian Code of Industrial Property.</p>
<p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore l'assistenza e il supporto documentale necessari a tale scopo.</p>	<p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide the Sponsor, with the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca, che (a scanso di equivoci) indica attività interne non commerciali che non sono finanziate da terzi (diversi da un'agenzia governativa). Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale delle informazioni riservate del Promotore o dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p>	<p>9.4 The Entity can use the Trial data and results for which it is legally the independent data processor, solely for its own institutional, scientific and research purposes, which (for the avoidance of doubt) means internal, non-commercial activities that are not funded by a third party (other than a government agency). This use must not in any case damage the secrecy and protection of the Sponsor's confidential information or of related intellectual property rights that are due to the Sponsor.</p>
<p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p>

<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this article will remain valid and in effect even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p>	<p>Art. 10 – Secrecy of technical-commercial information and dissemination of the results</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e per un periodo di 10 anni dalla scadenza o interruzione di questo Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "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.</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as confidential, for the entire duration of this Agreement and for a period of 10 years from the expiration or termination of this Agreement, all the technical and/or commercial information made available to it by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Trade Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assignees.</p>
<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Each Party also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) their Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to them – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di</p>	<p>(ii) Therefore, it shall indemnify and hold harmless the other Party in respect of any legal actions, disputes, claims for</p>

<p>indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they become available from all the participating Sites and in any case not beyond the terms set out for that purpose by the applicable regulations of the European Union.</p>
<p>10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>10.3 Pursuant to Article 5, second paragraph letter c) of Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and the protection of intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno sessanta (60) giorni prima di esse lo Sperimentatore principale trasmetterà al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà</p>	<p>To ensure the accuracy of the collection and reliability of the processing of the Trial data and results obtained at the Entity, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document to be presented or published, at least sixty (60) days before it is presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will review the document in the following 60 days. The</p>

<p>intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, apportando modifiche o cancellazioni necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the presentation or publication, by making any changes or deletions necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, 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.</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>	<p>10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p>
<p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno diciotto (18) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>In case of multi-centre trial, the Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Trial Site until such time as all the data and results of the Trial have been published in full or for at least eighteen (18) months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga sottomesso entro diciotto (18) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i</p>	<p>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not submitted within 18 months from the end of the multi-centre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Entity,</p>

risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	in accordance with the contents of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 – Personal data protection
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 in relazione alla Sperimentazione, 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 (collettivamente "Leggi in materia di Protezione dei dati").	11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 ("GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws").
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.	11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinical trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.
11.3 L'Ente, il Dipartimento e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR, e inoltre l'Ente e il Dipartimento si qualificano come contitolari del trattamento, ai sensi dell'art. 26 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.3 The Entity, the Department and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7) of the GDPR, and furthermore, the Entity and the Department qualify as joint data controllers for the purposes of Article 26 of the GDPR. Each Party shall, at its own effort and expense, within the scope of their own organizational structure see to any appointments of Data processors and the attribution of roles and tasks to delegated subjects who operate under their authority, pursuant to the GDPR and current regulations.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle	11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data

<p>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.</p>	<p>subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. These data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sex life and genetic data – referred to in Article 9 of the GDPR. This data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as per Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> 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 ove la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (che viene allegato al presente Contratto sub Annex C).</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the European Union only in respect of the conditions under article 44 et seq. of the GDPR. In this case the Sponsor shall guarantee an adequate level of personal data protection also by using the <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission. If the Sponsor is based in a Country that does not fall under the jurisdiction of European Union law and if the European Commission has decided that that Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Entity must complete and sign the <i>Standard Contractual Clauses</i> document (which is attached to this Agreement sub Annex C).</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard the right to personal data protection and the right to confidentiality and that any persons having</p>

<p>personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller referenced.</p>
<p>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.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.</p>
<p>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.</p>	<p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases and screening), regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patients must also be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the activities of monitoring, auditing and control of the trial, have access to the trial related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p>
<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator must obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping said document.</p>
<p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle</p>	<p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, they undertake to inform the other Party within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the</p>

condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12- Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di tutte le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 The Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of all Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 - Anti-corruption and anti-crime provisions
13.1 L'Ente, il Promotore ed il Dipartimento si impegnano a rispettare tutta la normativa anticorrruzione rilevante.	13.1 The Entity, the Sponsor and the Department will comply with all relevant anticorruption laws.
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.	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the <i>US Foreign Corrupt Practices Act</i> and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.

<p>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.</p>	<p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (“Anticorruption Act”) as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p>
<p>13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p>
<p>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.</p>	<p>13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p>
<p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, with the relationship of trust between the Parties being affected.</p>
<p>13.7 Le Parti prendono atto che il presente Contratto è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'articolo 23, comma 1, lettera d) e comma 2 del D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 “Riordino della disciplina relativa agli obblighi in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche autorità”. Ai sensi di tale normativa, le Parti riconoscono che l'Ente può essere tenuta a pubblicare i nomi delle Parti, la data del Contratto, il compenso massimo complessivo corrisposto ai sensi del Contratto e il titolo della Sperimentazione sul proprio sito web situato all'indirizzo: www.uslcentro.toscana.it. La pubblicazione di qualsiasi dettaglio relativo al Contratto diverso da quanto indicato sopra richiederà il previo consenso scritto del Promotore. L'Ente è l'unico responsabile e si impegna a ottenere qualsiasi</p>	<p>13.7 The Parties acknowledge that this Agreement is subject to publication pursuant to article 23, paragraph 1, letter d) and paragraph 2 of Legislative Decree no. 33 of 14/3/2013 ‘Reorganisation of the rules relating to the obligations on publicity, transparency and dissemination of information by public authorities’. Pursuant to that legislation, the Parties acknowledge that the Entity may be required to publish the names of the Parties, the date of the Agreement, the overall maximum compensation paid under the Agreement and the title of the Trial on its website located at: www.uslcentro.toscana.it. Publication of any details relating to the Agreement other than as set out in the foregoing shall require the Sponsor’s prior written consent. Entity is solely responsible for</p>

<p>consenso sulla privacy dei dati, o a fornire qualsiasi notifica, come richiesto dalle leggi sulla protezione dei dati applicabili, prima della pubblicazione di qualsiasi dato personale contenuto nel presente documento.</p>	<p>and undertakes that it will obtain any data privacy consents, or provide any notice, as may be required by the applicable data protection laws, prior to the publication of any personal data contained herein.</p>
<p>13.8 L'Ente dichiara e garantisce che né esso, né i suoi dipendenti, agenti, coinvolti nella Sperimentazione, i) sono oggetto di indagine da parte di qualsiasi autorità di regolatoria, per interdizione o qualsiasi azione giudiziaria in relazione alla Sperimentazione clinica, o ii) sono attualmente interdetti, diffidati o ritenuti non idonei a condurre ricerche cliniche o a ricevere farmaci o dispositivi sperimentali in qualità di Sperimentatori ai sensi di qualsiasi legge applicabile. L'Ente informerà immediatamente il Promotore (a) se l'Ente, lo Sperimentatore principale o uno dei suoi dipendenti o agenti vengono interdetti, diffidati o ritenuti non idonei da qualsiasi tribunale o agenzia regolatoria, o (b) su qualsiasi inchiesta riguardante o l'inizio di qualsiasi procedimento di interdizione o diffida nei confronti di tale persona, dello Sperimentatore principale o dell'Ente, insieme a qualsiasi altra informazione nota all'Ente o allo Sperimentatore principale che sia rilevante per tali procedimenti o azioni all'Ente o allo Sperimentatore principale che sia rilevante per tali procedimenti o azioni.</p>	<p>13.8 Entity represents and warrants that neither the Entity, nor any of the Entity's employees or agents performing the Trial, (i) are under investigation by any regulatory authority, for debarment or any action in relation to clinical research, or (ii) are presently debarred, disqualified, or deemed ineligible to conduct clinical research or to receive investigational drugs or devices as a clinical investigator under any applicable law. The Entity will notify Sponsor immediately (a) if Entity, the Principal Investigator, or any of its employees or agents become debarred, disqualified, or deemed ineligible by any court or regulatory agency, or (b) upon any inquiry concerning or the commencement of any debarment or disqualification proceeding regarding any such person, the Principal Investigator, or Entity, together with any other information known to the Entity or Principal Investigator that is relevant to such proceedings or actions.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione e subappalto del Contratto</p>	<p>Art. 14 – Transfer of rights, assignment and subcontracting of the Agreement</p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere, trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p>	<p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign, transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.</p>
<p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti</p>	<p>Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and</p>

<p>e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or entity, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p>
<p>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.</p>	<p>14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.</p>
<p>Art. 15 - Oneri fiscali</p>	<p>Art. 15 - Fiscal obligations</p>
<p>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 153499/2016 del 18 ottobre 2016 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2.</p>	<p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current regulations. The taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. Duty Stamps virtually paid pursuant to art.15 DPR 642/72 with authorization N. 153499 dated 18 October 2016 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2.</p>
<p>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p>Art. 16 – Governing law and forum</p>
<p>16.1 La legge regolatrice del presente Contratto è la legge italiana.</p>	<p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p>
<p>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</p>	<p>16.2 The court of the Entity's headquarters shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt</p>

tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell' Ente	an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In the event of a discrepancy between the English and Italian version of this Agreement, the Italian version shall take precedence.
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.	The Parties mutually acknowledge, for reciprocal clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified, pursuant to art. 2, paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered as acknowledged and accepted in all of its parts and therefore the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.
*** **	*** **
<p>Per la CRO/For the CRO Il Procuratore/The Attorney Dott.ssa/Dr. <u>Alessandra De Donatis</u> Firma/Signature _____</p> <p>Per l'Ente/For the Entity Il Legale Rappresentante o suo delegato/The Legal Representative or their delegate Dott./Dr. <u>Alessandro Sergi</u> Firma/Signature _____</p> <p>Per il Dipartimento di Scienze della Salute/For the Department of Health Sciences Il Legale Rappresentante o suo delegato/The Legal Representative or their delegate Prof./Prof. <u>Paolo Bonanni</u> Firma/Signature _____</p>	

PROSPETTO A	SCHEDULE A
TAK-279-3001	TAK-279-3001
ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello Studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the Trial
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
<ul style="list-style-type: none"> - 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.). 	<ul style="list-style-type: none"> - Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials under trial or required for the trial provided that there are no extra costs for the Italian National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
<ul style="list-style-type: none"> - Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale distruzione del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Payment for screening failures and unscheduled visits, as well as for any destruction of the trial drug as provided for under art. 4.6 of the Agreement.
<ul style="list-style-type: none"> - Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato: € 18.036,55 (IVA non applicabile). Da erogare: <ul style="list-style-type: none"> - al Dipartimento nella misura del 73,58%, pari ad euro 13.271,29, - all'Ente nella misura del 26,42%, pari ed euro 4.765,26, come da budget sottostante. <p>Ogni fattura valida e dettagliata deve indicare chiaramente il Beneficiario. La CRO deve inviare richiesta di fatture separate (Dipartimento o Ente) per evitare malintesi o altri problemi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Payment for the Trial Site for each completed patient: € 18.036,55 (IVA not applicable). To be paid: <ul style="list-style-type: none"> - to the Department to the extent of 73,58%, equal to Euro 13.271,29, - to the Entity to the extent of 26,42%, equal to Euro 4.765,26, as per the budget below. <p>Every itemized and valid invoice should clearly state the Payee. The CRO must send separate requests for invoices (Department or Entity) to avoid any misunderstanding or other issues.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Compenso per Unscheduled visit: € 321,32 (IVA non applicabile). 	<ul style="list-style-type: none"> - Payment for Unscheduled visit: € 321,32 (IVA not applicable).

<p>Da erogare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - al Dipartimento nella misura del 73,58%, pari ad euro 236,43, - all'Ente nella misura del 26,42%, pari ed euro 84,89, <p>come da budget sottostante.</p>	<p>To be paid:</p> <ul style="list-style-type: none"> - to the Department to the extent of 73,58%, equal to Euro 236,43, - to the Entity to the extent of 26,42%, equal to Euro 84,89, <p>as per the budget below.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal Promotore). 	<ul style="list-style-type: none"> - All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the Italian National Health Service (the diagnostic tests are routine for the patients in the Trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by the Sponsor).

Budget		
Period	Study Visits	Total Cost Per Visit (w/ OH)
Screening Period	Screening Visit	EUR 1.229,60
Treatment Period	Day 1	EUR 1.339,80
	Week 1	EUR 815,19
	Week 2	EUR 941,34
	Week 4	EUR 1.035,30
	Week 8	EUR 1.196,25
	Week 12	EUR 994,70
	Week 16	EUR 1.328,20
	Week 20	EUR 815,19
	Week 24	EUR 1.175,66
	Week 28	EUR 815,19
	Week 32	EUR 815,19
	Week 36	EUR 815,19
	Week 40	EUR 1.071,26
	Week 44	EUR 815,19
	Week 48	EUR 815,19
	Week 52 (EOT) / ET	EUR 1.288,76
Safety FU	Week 56 (EOS)	EUR 729,35
Total Per Patient Budget		EUR 18.036,55

Unscheduled Visit (with OH)	
Unscheduled Visit	EUR 321,32

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.	Part 2 - Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or if there is no such tariff, based on the tariff nomenclature of the Trial Site Region) that is applicable at the time of providing the respective services.
<u>Da erogare interamente all'Ente.</u>	<u>To be paid entirely to the Entity.</u>

Per Invoice Procedures (with OH)	
Clinical Laboratory- Hematology: Local Analysis may only be used in cases when the central laboratory results will not be available and the results are needed immediately to determine what actions to take for safety reasons. (Takeda approval required prior to performing)	EUR 26,68
Clinical Laboratory- Chemistry: Local Analysis may only be used in cases when the central laboratory results will not be available and the results are needed immediately to determine what actions to take for safety reasons. (Takeda approval required prior to performing)	EUR 33,64
Clinical Laboratory- Coagulation [Prothrombin Time (PT)]: Local Analysis may only be used in cases when the central laboratory results will not be available and the results are needed immediately to determine what actions to take for safety reasons. (Takeda approval required prior to performing)	EUR 8,12
Clinical Laboratory- Coagulation [INR for Prothrombin Time (PT)]: Local Analysis may only be used in cases when the central laboratory results will not be available and the results are needed immediately to determine what actions to take for safety reasons. (Takeda approval required prior to performing)	EUR 8,12
Clinical Laboratory- Coagulation [APTT]: Local Analysis may only be used in cases when the central laboratory results will not be available and the results are needed immediately to determine what actions to take for safety reasons. (Takeda approval required prior to performing)	EUR 8,12
Clinical Laboratory- Urinalysis: Local Analysis may only be used in cases when the central laboratory results will not be available and the results are needed immediately to determine what actions to take for safety reasons. (Takeda approval required prior to performing)	EUR 13,92
Fasting Lipid Panel: Local Analysis may only be used in cases when the central laboratory results will not be available and the results are needed immediately to determine what actions to take for safety reasons. (Takeda approval required prior to performing)	EUR 46,40

- Compenso per Conditional Items, da ripartire tra Ente e Dipartimento, come da tabella sottostante.	- Payment for Conditional Items, to be divided between Entity and Department, as per the table below.
--	---

Conditional Items (EDC*) with OH			Items 100% for Entity	Items to be divided	26,42 % for Entity	73,58% for Department
Collection of Study Drug: For subjects who are completing EOS after ET only	Week 56 (EOS)	EUR 12,76		EUR 12,76	EUR 3,37	EUR 9,39
Serum Pregnancy Test: Local Analysis	Screening Visit	EUR 24,36	EUR 24,36			
Urine Pregnancy Test: Local Analysis	Day 1, Week 1, Week 2, Week 4, Week 8, Week 12, Week 16, Week 20, Week 24, Week 28, Week 32, Week 36, Week 40, Week 44, Week 48, Week 52 (EOT) / ET), and Week 56 (EOS), and unscheduled visits	EUR 16,24	EUR 16,24			
QuantiFERON-TB Gold Test: Local Analysis if required per local guidelines	Screening Visit	EUR 34,80	EUR 34,80			
T-Spot TB Test: Local Analysis if required per local guidelines	Screening Visit	EUR 83,52	EUR 83,52			
Tuberculin Skin Test: Local Analysis if required per local guidelines	Screening Visit	EUR 18,56	EUR 18,56			

Chest X-ray: If required for subjects without normal chest imaging within 6 months prior to screening	Screening Visit	EUR 92,80	EUR 92,80			
Clinician Reported Outcomes Assessments: Includes ssPGA (for subjects with scalp psoriasis at Day 1), PSSI (for subjects with scalp psoriasis at Day 1), PGA of hands and/or feet (for subjects with hands and/or feet psoriasis at Day 1), and NAPS1 (for subjects with fingernail psoriasis at Day 1)	Day 1, Week 1, Week 2, Week 4, Week 8, Week 12, Week 16, Week 20, Week 24, Week 28, Week 32, Week 36, Week 40, Week 44, Week 48, and Week 52 (EOT) / ET)	EUR 40,60		EUR 40,60	EUR 10,73	EUR 29,87
Medical Photographs (optional)	Day 1, Week 16, Week 24, Week 40, Week 52 (EOT) / ET, Week 56 (EOS)	EUR 35,96		EUR 35,96	EUR 9,50	EUR 26,46
Major Adverse Cardiac Event (MACE) Adjudication		EUR 22,04		EUR 22,04	EUR 5,82	EUR 16,22
Unscheduled Vital Signs		EUR 29,00		EUR 29,00	EUR 7,66	EUR 21,34
Unscheduled 12-lead ECG w/ Interpret. & Report		EUR 40,60	EUR 40,60			
Unscheduled Central Lab Collection & Processing: Clinical laboratory tests (hematology, chemistry) and Fasting lipid panel		EUR 54,52		EUR 54,52	EUR 14,40	EUR 40,12
Unscheduled Central Lab Collection & Processing: Urinalysis		EUR 54,52		EUR 54,52	EUR 14,40	EUR 40,12
Unscheduled Central Labs Collection & Processing: Blood samples for TAK-279 PK concentration		EUR 54,52		EUR 54,52	EUR 14,40	EUR 40,12

Unscheduled Central Labs Collection & Processing: Blood sample for RNA analysis, Serum for circulating biomarkers, and Blood sample for flow cytometry	EUR 54,52		EUR 54,52	EUR 14,40	EUR 40,12
Unscheduled Central Labs: Shipping/Handling	EUR 10,44		EUR 10,44	EUR 2,76	EUR 7,68
Unscheduled Pharmacy Preparation & Dispensing of Study Product	EUR 27,84	EUR 27,84			

EDC* = For any conditional items designated above at the listed timepoints, any procedures/cost with this designation will be paid only if they are performed and will be paid without the additional need of an invoice. Additional timepoints not listed may be paid upon entry into EDC if required by the Study protocol.

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)	Part 3 - Allowance for patients/carers involved in the clinical trial: (if applicable)
Si fa rinvio al modello "Rimborso e Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.	Reference is made to the model "Reimbursement and Allowance for trial participants", included in the application dossier pursuant to (EU) Regulation no. 536/2014, to be understood as cited in this Agreement as an integral and substantial part thereof.
LIQUIDAZIONE E FATTURE	LIQUIDATION AND INVOICES
- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.	- The payment must be made within 30 days from receipt of the invoice.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	- The invoice must be issued at the required intervals half yearly based on the amounts accruing during the reference period and the specific request for invoice by the Sponsor.

Metodo di pagamento: i pagamenti verranno effettuati in EUR tramite bonifico bancario elettronico.	Payment Method: Payments will be made in EUR by electronic bank transfer.
I pagamenti devono essere effettuati a favore di:	Payments should be made to:
Le Parti convengono che i beneficiari di seguito designati sono i legittimi beneficiari ai sensi del presente Contratto, e che i pagamenti previsti dal presente Contratto saranno effettuati ai seguenti Ente/Dipartimento (i "Beneficiari"):	The parties agree that the payees designated below are the proper payees for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made to the following Entity/Department (the "Payees"):
I Beneficiari dovranno, inoltre, compilare i moduli con le informazioni richieste per il pagamento, laddove applicabile.	The Payees will also complete required payment information forms, as applicable.

<p>NOME DEI BENEFICIARI: / PAYEES NAME:</p> <p>- Dipartimento di Scienze della salute – Università degli Studi di Firenze PARTITA IVA / VAT NUMBER: 01279680480</p> <p>INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO / PAYEE ADDRESS: Viale Pieraccini 6 – 50124 Firenze e-mail: segreteria@dss.unifi.it</p> <p>NOME DELLA BANCA / BANK NAME: Crédit Agricole – Agenzia 20 – Via De’ Rondinelli, 4 – 50123 Firenze c/c n./bank account no.: 000047128792 IBAN/IBAN: IT 54 X 06230 02813 000047128792 COD. BIC/SWIFT/BIC/SWIFT code: CRPPIT2PXXX NOME DEL TITOLARE DEL CONTO CORRENTE BANCARIO / BANK ACCOUNT HOLDER’S NAME: Università degli Studi di Firenze</p> <p>- Azienda USL Toscana Centro PARTITA IVA/VAT NUMBER: 06593810481 Task Force sperimentazione clinica Presidio Ospedaliero "Piero Palagi" INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO / PAYEE ADDRESS: Viale Michelangelo 41 - 50125 Firenze e-mail: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it</p> <p>NOME DELLA BANCA / BANK NAME: Banco B.P.M. Spa – Piazza Davanzati n. 3 Firenze IBAN / IBAN: IT04S0503402801000000009615 Codice BIC/SWIFT / SWIFT ID/BIC Cod.: BAPPIT21N25 NOME DEL TITOLARE DEL CONTO CORRENTE BANCARIO / BANK ACCOUNT HOLDER’S NAME: Azienda Usl Toscana Centro</p>
--

<p>In caso di modifica dell'indirizzo del beneficiario, quest'ultimo è tenuto a informare l'Organizzazione di ricerca a contratto (<i>Contract Research Organisation</i>, [CRO]) per iscritto. Le Parti convengono che in caso di modifica dell'indirizzo che non comporti un cambio del Beneficiario, dei codici fiscali o dello status di esenzione fiscale, non sono necessarie ulteriori modifiche al Contratto.</p>	<p>In case of changes in the Payee's address, Payee is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of changes of address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments to the Agreement are required.</p>
<p>Se, al completamento della sperimentazione o alla risoluzione del presente Contratto, l'importo totale pagato dalla CRO supera l'importo spettante al Beneficiario ai sensi del presente Contratto, il Beneficiario dovrà restituire il pagamento in eccesso alla CRO entro quarantacinque (45) giorni lavorativi dalla ricezione della notifica scritta dell'importo dovuto da parte della CRO.</p>	<p>If, at Trial completion or any termination of this Agreement, the total amount that CRO has paid exceeds the amount to which Payee is entitled hereunder, Payee shall return the overpayment to CRO within forty-five (45) business days of receipt of CRO's written notification of the amount due.</p>
<p>Le Parti prendono atto che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>The parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.</p>
<p>Quando i dati vengono esaminati durante una visita al centro programmata da parte della CRO, lo Sperimentatore deve avere tutti i dati ragionevolmente disponibili ottenuti nel giorno precedente completi e pronti per la valutazione. La CRO si riserva il diritto di trattenere il pagamento nel caso i dati non siano disponibili per la CRO entro cinque (5) giorni lavorativi dalla visita della sperimentazione del paziente, <i>tranne nei casi in cui i dati siano in ritardo o non siano ricevuti senza colpe dell'Istituto o dello Sperimentatore, o in situazioni che esulano dal controllo dell'Istituto e dello Sperimentatore.</i></p>	<p>When data is reviewed during a scheduled Site visit by CRO, Investigator shall have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. CRO reserves the right to withhold payment for data not available to CRO within five (5) business days after the patient Trial visit, <i>except in circumstances where data is delayed or not received through no fault of Institution or Investigator, or in situations beyond the Institution and Investigator's control.</i></p>
<p><u>Frequenza dei pagamenti delle visite del soggetto:</u> la CRO rimborserà il Beneficiario semestralmente entro 30 giorni dall'accettazione dei criteri. Tutte le altre visite, compresi i mancati superamenti dello screening, saranno rimborsate in base alle visite completate per soggetto in conformità al budget. I pagamenti delle visite, inclusi eventuali mancati superamenti dello screening spettanti in base ai termini del presente Contratto, saranno effettuati in base ai dati</p>	<p><u>Subject Visit Payment Frequency:</u> CRO will reimburse the Payee half yearly within 30 days of the acceptance criteria. All visits, including screen failures, will be reimbursed on a completed visit per subject basis in accordance with Budget. Visit payments, including any Screening Failure, that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior month enrollment data confirmed by completed subject electronic Case Report Forms ("eCRFs") supporting</p>

sull'arruolamento del mese precedente, confermati dalle Schede di raccolta dati elettroniche (<i>electronic Case Report Forms</i> , [eCRF]) dei soggetti compilate, a supporto della visita dei soggetti e/o alla ricezione di una Fattura valida, ove richiesto dalla regione.	subject visitation, and/or upon receipt of a Valid Invoice where required by region.
Pagamento dei costi di avviamento del centro: il pagamento per le attività di avviamento del centro, per l'importo previsto nel Budget, sarà effettuato al momento della stipula del Contratto.	Site Start-up Costs Payment: Payment for site start-up activities, in the amount set forth in Budget, will be made upon execution of the Agreement.
Pagamento fatturabile: i Beneficiari saranno pagati per le tariffe fatturabili approvate indicate nel Budget alla ricezione da parte della CRO di una fattura originale completa, che include: numero di protocollo, nome dello Sperimentatore, numero del centro, numero della fattura, data della fattura e un'adeguata documentazione di supporto come, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la prova redatta dell'avvenuta procedura, ecc. ("Fattura valida") del Beneficiario.	Invoiceable Payment: Payee will be paid for approved invoiceable fees outlined in Budget upon CRO's receipt of an original complete invoice, which includes; Protocol number, Investigator name, site number, invoice number, invoice date; and appropriate supporting documentation such as but not limited to redacted proof that procedure occurred, etc. ("Valid Invoice") from Payee.
Pagamento condizionale delle voci: i Beneficiari saranno pagati per le tariffe condizionali approvate come indicato nel Budget. Eventuali procedure/costi con questa designazione verranno pagati solo se eseguiti e verranno pagati senza ulteriore necessità di fattura. Ulteriori momenti definiti non elencati possono essere pagati al momento dell'inserimento nell'acquisizione elettronica dei dati (<i>Electronic Data Capture</i> , [EDC]) se richiesto dal protocollo della sperimentazione.	Conditional Items Payment: Payees will be paid for approved conditional fees as outlined in Budget. Any procedures/cost with this designation will be paid only if they are performed and will be paid without the additional need of an invoice. Additional timepoints not listed may be paid upon entry into EDC if required by the Trial protocol.
Le fatture devono essere inviate a PPD Global Limited per il rimborso al seguente indirizzo:	Invoices must be submitted to PPD Global Limited for reimbursement at the following address:
PPD Global Limited	PPD Global Limited
Granta Park	Granta Park
Great Abington	Great Abington
Cambridge	Cambridge
CB21 6GQ	CB21 6GQ
Regno Unito	United Kingdom
Le fatture devono riportare il numero di partita IVA di PPD Global Limited: GB 443 0878 47	Invoices should quote PPD Global Limited's VAT number: GB 443 0878 47
E-mail (preferita): InvestigatorPayments@ppd.com	Email (Preferred): InvestigatorPayments@ppd.com

I Beneficiari dovranno presentare tutte le fatture finali valide entro e non oltre trenta (30) giorni dalla verifica e dal bloccaggio dei dati.	Payees shall submit all final Valid Invoices no later than thirty (30) days after data verification and lock.
Numero massimo di soggetti: il numero massimo di soggetti che possono essere randomizzati nello studio senza previa approvazione da parte dello Sponsor è pari a dieci (10). La randomizzazione dei soggetti oltre tale quantità sarà soggetta a previa approvazione scritta dello Sponsor, ma non richiede ulteriori modifiche al Contratto.	Maximum Number of Subjects: The maximum number of Subjects that may be randomized in the Trial without prior approval from Sponsor is ten (10). Randomization of Subjects over this amount shall be subject to the prior written approval of the Sponsor, but does not require further amendment to the Agreement.
Mancato superamento dello screening: i Beneficiari riceveranno un'indennità fino a due (2) mancati superamenti dello screening (come definito di seguito). Ai Beneficiari verranno rimborsati l'intero importo della visita di screening per ogni mancato superamento dello screening. Ulteriori pagamenti per mancati superamenti dello screening superiori a due (2) saranno soggetti all'approvazione scritta dello Sponsor, ma non richiederanno una modifica al Contratto.	Screen Failures: Payees will be compensated up to two (2) Screen Failures (as defined below). Payees will be reimbursed the full screening visit amount per Screen Failure. Further payment of Screen failures over two (2) shall be subject to written approval of the Sponsor, but does not require an amendment to the Agreement.
Ai fini del presente Contratto, per mancato superamento dello screening si intende un soggetto che (i) completa le procedure della Visita di screening stabilite nel Protocollo (compreso, senza limitazioni, il processo di consenso informato) e (ii) non viene randomizzato. Per essere eleggibili al rimborso della Visita di screening, le pagine eCRF dello screening compilate devono essere confermate dalla CRO e tutte le informazioni aggiuntive eventualmente richieste dalla CRO devono essere presentate in modo da documentare adeguatamente le procedure di screening del soggetto.	For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean a subject who (i) completes the Screening Visit procedures outlined in the Protocol (including, without limitation, the informed consent process) and (ii) is not randomized. To be eligible for reimbursement of Screening Visit, completed screening eCRF pages must be entered into the EDC and any additional information, which may be requested by CRO must be submitted to appropriately document the subject screening procedures.
Pagamenti in caso di sospensione o interruzione anticipata: il rimborso per i soggetti che hanno interrotto o terminato anticipatamente lo studio avverrà in base alla visita completata per soggetto in conformità al Budget.	Discontinued or Early Termination Payments: Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be reimbursed on a completed visit per subject basis in accordance with Budget.
Terze parti: eventuali altre terze parti designate dall'Istituto che potrebbero ricevere un compenso come evidenziato in questo programma dei pagamenti saranno gestite e pagate dall'Istituto.	Third Parties: Any other third parties designated by Institution that would receive remuneration as outlined in this payment schedule will be managed and paid by Institution.

<p>Compensi per il laboratorio centrale: le spese per il laboratorio centrale saranno a carico dello Sponsor.</p>	<p>Central Laboratory Fees: Central Laboratory costs will be paid by the Sponsor.</p>
<p>Visite non programmate: ai fini del presente Contratto, per “Visita non programmata” si intende una visita del soggetto non espressamente prevista nel prospetto delle procedure della sperimentazione del Protocollo, ma che (i) può essere necessaria per la sperimentazione su indicazione dello Sperimentatore, o (ii) può essere correlata a un evento avverso verificatosi durante la sperimentazione o altrimenti necessaria per la sperimentazione su indicazione dello Sperimentatore, per la salute e il benessere di un soggetto in sperimentazione. Le visite o procedure del paziente conformi allo standard di cura che non sono richieste dal protocollo non costituiscono Visite non programmate ai fini del presente Contratto.</p>	<p>Unscheduled Visits: For purposes of this Agreement, an “Unscheduled Visit” means a Subject visit which is not expressly set forth in the schedule of Trial procedures of the Protocol, but that (i) may be required for the Trial as directed by the Investigator, or (ii) may be related to an adverse event experienced during the Trial or otherwise required for the Trial as directed by the Investigator, for the health and welfare of a Trial subject. Standard of care patient visits or procedures that are not required by the Protocol do not constitute Unscheduled Visits for purposes of this Agreement.</p>
<p>Le visite non programmate saranno rimborsate per visita in conformità alle tariffe stabilite nel Budget e saranno effettuate in base ai dati sull’arruolamento del mese precedente, confermati dalle Schede di raccolta dati elettroniche (“eCRF”) dei soggetti compilate, a supporto della visita dei soggetti e/o alla ricezione di una Fattura valida, ove richiesto dalla regione. Nel caso in cui siano necessarie procedure aggiuntive in occasione della visita non programmata, l’Istituto verrà rimborsato alle tariffe previste nel budget nella tabella “Voci condizionali” e sarà pagato senza ulteriore necessità di fattura. Nel caso in cui le tariffe relative al rimborso per procedure necessarie dal punto di vista medico non siano incluse nel budget, l’importo del rimborso per tali procedure sarà esaminato in buona fede dallo Sponsor, prima di una approvazione o disapprovazione da parte dello Sponsor di tali spese, che non deve essere irragionevolmente negata o rinviata.</p>	<p>Unscheduled Visits will be reimbursed on a per visit basis in accordance with the rates set forth in Budget and will be made based upon prior month enrollment data confirmed by completed subject electronic Case Report Forms (“eCRFs”) supporting subject visitation, and/or upon receipt of a Valid Invoice where required by region. In case additional procedures are required at the unscheduled visit, the Institution will be reimbursed at the rates set forth in the budget under the “Conditional Items” table and will be paid without the additional need of an invoice. In the event that reimbursement rates for medically necessary procedures are not included in Budget, the amount of reimbursement for those procedures will be reviewed in good faith by Sponsor prior to Sponsor’s approval or disapproval of the expenditures, which shall not unreasonably be withheld or delayed.</p>
<p>Tariffa per la revisione delle cartelle: il Beneficiario riceverà una tariffa per la revisione delle cartelle in base alle tariffe stabilite nel budget per ciascuna revisione della tabella eseguita dallo Sperimentatore principale o dal personale del centro (“Medici revisori”) per il</p>	<p>Chart Review Fee: The Payee will receive a Chart Review Fee based upon the rates set forth in the budget per each chart review performed by Principal Investigator or site personnel (“Reviewing Physicians”) for the additional administrative workload required for</p>

<p>carico di lavoro amministrativo aggiuntivo richiesto per determinare se hanno pazienti che soddisfano i criteri di arruolamento per la sperimentazione. È previsto un limite di venti (20) revisioni di cartelle fino all'importo massimo stabilito nel budget per questa indennità, tuttavia, se esiste una motivazione per aumentare il limite per il proprio centro, è possibile richiedere l'approvazione alla CRO e allo Sponsor. Il pagamento verrà effettuato al Beneficiario alla ricezione da parte della CRO di una fattura valida originale e dettagliata da parte del Beneficiario, inclusa la documentazione di supporto alla CRO (registro di pre-screening inviato all'Associato di ricerca clinica [<i>Clinical Research Associate, CRA</i>]). Spetterà al Beneficiario versare il corrispettivo per la revisione della documentazione ai Medici revisori. Il Beneficiario conviene che né lo Sponsor né la CRO paghino i Medici revisori se il Beneficiario non rimborserà i Medici revisori.</p>	<p>determining whether they have patients who meet enrollment criteria for the Trial. There is a cap of Twenty (20) chart reviews up to the maximum amount set forth in the budget for this compensation, however, if there is rationale to increase the cap for your site, you may request approval from the CRO and Sponsor. The payment will be made to the Payee upon CRO's receipt of an itemized original, Valid Invoice from Payee, including supporting documentation to CRO [pre-screening log submitted to your CRA]. The Payee will be responsible to disburse the chart review fees to the Reviewing Physicians. The Payee agrees that neither Sponsor nor CRO will pay the Reviewing Physicians if the Payee fails to reimburse the Reviewing Physicians.</p>
<p>Tariffa per il nuovo consenso del paziente: verrà effettuato un pagamento basato sulle tariffe stabilite nel budget per paziente, per il nuovo consenso di qualsiasi paziente in sperimentazione a una visita regolarmente programmata a causa di una revisione del consenso informato. Le tariffe relative al nuovo consenso saranno pagabili alla ricezione di una fattura valida originale dettagliata da parte dell'Ente, comprendente il numero dei pazienti e la data del nuovo consenso.</p>	<p>Patient Re-Consent Fee: A payment based upon the rates set forth in the budget, will be made per patient, for re-consent of any Trial patient at a regularly scheduled visit due to an Informed Consent revision. Re-Consent fees will be payable upon receipt of an itemized original Valid Invoice from Entity, including patient numbers and date of re-consent.</p>
<p>Rimborso al paziente: <i>rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica.</i></p>	<p>Patient Reimbursement: <i>Expenses Reimbursement for subjects who participate in the clinical trial.</i></p>
<p>Potrà essere effettuato il rimborso delle spese vive sostenute dai pazienti arruolati e dai loro legali rappresentanti (se applicabile) per raggiungere i centri della sperimentazione, purché tali spese siano documentate. Potrebbe essere presa in considerazione la possibilità di un rimborso economico, purché la procedura da seguire per ottenere il rimborso sia gestita dall'amministrazione dell'Ospedale/Istituto e il rimborso venga approvato preventivamente dal Comitato etico centrale.</p>	<p>The reimbursement of the out-of-pocket expenses paid by enrolled patients and their legal representative (if applicable) to reach the Trial sites, given that those expenses are documented, shall be reimbursed. The possibility of an economic reimbursement might be taken into consideration, given that reimbursement process will be managed by the Hospital/Institution administration and will be pre-emptively approved by the Central Ethical Committee.</p>
<p>Si segnala inoltre che, solo per i casi suddetti:</p>	<p>It is also remarked that, only for the cases above reported:</p>

<ul style="list-style-type: none"> Il rimborso delle spese vive è applicabile sia per il paziente arruolato nella sperimentazione clinica sia per un'eventuale persona che assiste il soggetto, qualora la persona che assiste il soggetto sia ritenuta necessaria per le condizioni di salute del paziente. 	<ul style="list-style-type: none"> The out-of-pocket expenses reimbursement is applicable for both the patient who is enrolled in the clinical trial and an eventual caregiver, if a caregiver is deemed necessary due to patient's medical conditions.
<ul style="list-style-type: none"> Il rimborso delle spese vive corrisposto dai pazienti arruolati per raggiungere il centro della sperimentazione deve essere documentato dai pazienti previa presentazione di una ricevuta di pagamento. 	<ul style="list-style-type: none"> The out-of-pocket expenses reimbursement paid by enrolled patients to reach the Trial site, should be documented by patients upon presentation of a proof of purchase.
Condizioni per il rimborso, per visita di sperimentazione:	Reimbursement conditions, per Trial visit:
<ul style="list-style-type: none"> Viaggi in treno: saranno rimborsati i biglietti di classe turistica (seconda classe), previa presentazione della ricevuta di pagamento. 	<ul style="list-style-type: none"> Train travels: tourist class (second-class) travels will be reimbursed, upon presentation of travel proof of purchases.
<ul style="list-style-type: none"> Viaggi in aereo: dovranno essere preventivamente approvati dallo Sponsor prima che i soggetti prendano un volo per le visite di sperimentazione e saranno rimborsati previa presentazione della ricevuta di pagamento. 	<ul style="list-style-type: none"> Air travels: will need to be pre-approved by Sponsor prior to any subject taking a flight for Trial visits and will be reimbursed upon presentation of travel proof of purchases.
<ul style="list-style-type: none"> Viaggi in taxi: saranno rimborsati i viaggi in taxi tra stazione/aeroporto/albergo e centro della sperimentazione, andata e ritorno, previa presentazione della ricevuta di pagamento del viaggio. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxi travels: taxi travels from and to the station/airport/hotel to and from the Trial site will be reimbursed, upon presentation of travel proof of purchases.
<ul style="list-style-type: none"> Viaggi in auto: i viaggi in auto sono consentiti se la distanza da percorrere, per tratta (andata o ritorno), non è superiore a 250 km; il rimborso avverrà in base alla tariffa applicabile all'automobile utilizzata per il viaggio, come da tariffe ACI (Automobile Club d'Italia): sito Internet http://www.aci.it – costi chilometrici – “calcolo”, fare riferimento al chilometraggio annuale percorso di 15.000 km. 	<ul style="list-style-type: none"> Car travels: car travels are allowed if the distance to cover, per journey (outward or return), is no longer than 250 Km, reimbursement will be based on the tariff applicable to the car used for the travel, as per the ACI (Automobile Club d'Italia) tariff: internet website http://www.aci.it – kilometer costs – “calculate”, refer to the annual path covered of 15.000 Km.
<ul style="list-style-type: none"> Sistemazione in albergo: solo se necessario, sarà rimborsato il costo di un albergo a 3 stelle (o inferiore), per un importo massimo di 150,00 EUR a notte, previa presentazione della ricevuta di pagamento rilasciata dall'albergo. 	<ul style="list-style-type: none"> Hotel accommodation: only if accommodation is necessary the Hotel in a 3-star (or less), for a maximum amount of € 150,00 per night, will be reimbursed, upon presentation of hotel proof of purchases.
<ul style="list-style-type: none"> Pasti: le spese per i pasti saranno rimborsate fino a un importo massimo di 50,00 EUR a persona, al giorno, previa presentazione della ricevuta di pagamento. 	<ul style="list-style-type: none"> Meals: expenses for meal(s) will be reimbursed for a maximum amount of € 50,00 per person, per day, upon presentation of proof of purchases.
Compensi per chiusura e pagamento finale: tutti i compensi di chiusura e qualsiasi altro pagamento dovuto saranno pagati al completamento della visita di chiusura presso il centro e alla ricezione di quanto segue: (i) tutta la documentazione della sperimentazione, (ii) la contabilità di qualsiasi farmaco in sperimentazione non utilizzato, (iii) tutte le eCRF/query compilate e corrette, (iv) risoluzione di eventuali richieste di chiarimenti	Close-out Fees and Final Payment: All Close-out fees and any other payments due will be paid upon completion of the close-out visit at Site and upon receipt of the following: (i) all Trial documentation, (ii) the accountability of any unused Trial Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) resolution of any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Trial data or records and (v) receipt of Valid Invoice based upon the rates set forth in

avanzate dalla CRO o dallo Sponsor in merito ai dati o alle cartelle della sperimentazione e (v) ricezione di una fattura valida in base alle tariffe stabilite nel Budget. L'Ente avrà trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale per la contestazione di eventuali discrepanze nei pagamenti nel corso della Sperimentazione.	Budget. Entity will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.
Si prega di tener presente che le fatture non saranno elaborate nel caso non riportino il nome dello Sponsor, il numero di Protocollo, il nome dello Sperimentatore e il numero del centro.	Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number.
Tutte le spese o i costi sostenuti dal Beneficiario nell'esecuzione del presente Contratto che nel Contratto non siano specificamente indicati come rimborsabili dalla CRO o dallo Sponsor (compresi il presente Prospetto A e Budget) rientrano nell'esclusiva responsabilità del Beneficiario.	Any expense or cost incurred by Payee in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Schedule A and Budget) is Payee's sole responsibility.
Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento aggiuntive	No Other Additional Funding Requests Will be Considered
Se non diversamente indicato, questi importi includono tutte le imposte e le spese generali applicabili.	These amounts include all applicable taxes and overhead, unless otherwise stated.
Tutti i pagamenti per questa sperimentazione, in conformità al Budget allegato, saranno a carico dello Sponsor, tramite la CRO.	All payments for this Trial in accordance with the attached Budget will be paid by Sponsor, through CRO.
Si riportano, di seguito, gli ulteriori Costi Diretti del centro, da erogare all'Ente e al Dipartimento secondo la tabella sotto riportata:	Below are the additional Other Direct Costs of the site, to be paid to the Entity and the Department according to the table below:

Site Level Other Direct Costs (All costs are inclusive of overhead)								
Start-Up Fees	Payment Trigger	Maximum Payment Frequency	Selected Cost with OH	Total Selected Cost with OH	Items 100% for Entity	Items to be split	26,42 % for Entity	73,58% for Department
Site Start-up Costs (One-time)	Upon Execution of the Agreement	1,00	EUR 715,00	EUR 715,00		EUR 715,00	EUR 188,90	EUR 526,10
Pharmacy set-up fee (One-time)	Upon Site Activation - Invoiceable	1,00	EUR 424,00	EUR 424,00	EUR 424,00			

Lab start-up cost/fee (One-time)	Upon Site Activation - Invoiceable	1,00	EUR 208,00	EUR 208,00	EUR 208,00			
Radiology Set-up Fee (One-time)	Upon Site Activation - Invoiceable	1,00	EUR 400,00	EUR 400,00	EUR 400,00			
Close-Out Fees	Payment Trigger	Maximum Payment Frequency	Selected Cost with OH	Total Selected Cost with OH	Items 100% for Entity	Items to be split	26,42 % for Entity	73,58% for Department
Pharmacy close-out fee (One-time)	Upon Close-Out at the Site - Invoiceable	1,00	EUR 362,00	EUR 362,00	EUR 362,00			
Archiving/Document storage/per site (One-time)	Upon Close-Out at the Site - Invoiceable	1,00	EUR 250,00	EUR 250,00		EUR 250,00	EUR 66,05	EUR 183,95
Study Close-out Fee (One-time)	Upon Close-Out at the Site - Invoiceable	1,00	EUR 755,00	EUR 755,00		EUR 775,00	EUR 204,75	EUR 570,25
Other Site Fees	Payment Trigger	Maximum Payment Frequency	Selected Cost with OH	Total Selected Cost with OH	Items 100% for Entity	Items to be split	26,42 % for Entity	73,58% for Department
Chart Review Fee: (per report)	Per report - Invoiceable	20,00	EUR 60,00	EUR 1.200,00		EUR 1.200,00	EUR 317,04	EUR 882,96
Patient Re-Consent	Per Occurrence - Invoiceable	10,00	EUR 66,00	EUR 660,00		EUR 660,00	EUR 174,37	EUR 485,63

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referred to in the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the implementing Italian regulations)
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
<ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data subject – the natural person to whom the personal data refers (art. 4 no. 1 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing

<p>trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);</p>	<p>are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. 4 no. 7 GDPR);</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - the natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; 	<ul style="list-style-type: none"> • Other subjects who process the personal data – the persons authorized to process the personal data under the direct authority of the Controller or the Processor (art. 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), to include therefore the natural persons to whom the Controller or the Processor have attributed specific tasks and roles related to the processing, who operate under the authority of the Controller and within the scope of the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of Italian legislative decree 196/2003 as modified by legislative decree 101/2018;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to,

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

<u>Allegato C</u>	<u>Annex C</u>
CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO	STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES ("SCC")
<p>Takeda e/o determinate affiliate di Takeda (collettivamente "Takeda") e/o l'organizzazione di ricerca a contratto partner di Takeda ("CRO") hanno stipulato o stipuleranno un Contratto di sperimentazione clinica sponsorizzato da Takeda ("Contratto") per lo studio dal titolo "Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, controllato con placebo e comparatore attivo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di TAK-279 in soggetti con psoriasi a placche da moderata a grave" Protocollo n. TAK-279-3001 ("Studio") con l'Azienda USL Toscana Centro e il Dipartimento Scienze della Salute dell'Università di Firenze ("Istituti"), ai sensi del quale gli Istituti condivideranno Dati personali con Takeda per le finalità di conduzione dello Studio.</p> <p>In caso di conflitto tra le clausole contrattuali tipo e il Contratto, prevarranno le clausole contrattuali tipo.</p>	<p>Takeda and/or certain Takeda affiliate(s) (collectively "Takeda") and/or Takeda's contract research organization partner ("CRO") have entered or will enter into a Takeda Sponsored Clinical Trial Agreement ("Agreement") for study "A Phase 3, Randomized, Multicenter, Double-Blind, Placebo- and Active Comparator-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of TAK-279 in Subjects With Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis" Protocol No. TAK-279-3001 ("Study") with the Azienda USL Toscana Centro and Dipartimento Scienze della Salute dell'Università di Firenze [Department of Health Sciences, University of Florence] ("Institutions"), under which Institutions will share Personal Data with Takeda for the purpose of conducting the Study.</p> <p>In the event of a conflict between the SCCs and the Agreement, the SCCs shall prevail.</p>
MODULO 1: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE 1: Transfer controller to controller
<u>SEZIONE I</u>	<u>SECTION I</u>
<i>Clausola 1</i>	<i>Clause 1</i>
<i>Scopo e ambito di applicazione</i>	<i>Purpose and scope</i>
(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento	(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data

<p>generale sulla protezione dei dati)¹ in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.</p>	<p>Protection Regulation)² for the transfer of personal data to a third country.</p>
<p>(b) Le parti:</p>	<p>(b) The Parties:</p>
<p>(i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le «entità») che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «esportatore»), e</p>	<p>(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter "entity/ies") transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data exporter"), and</p>
<p>(ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «importatore»)</p>	<p>(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data importer"),</p>
<p>hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito «clausole»).</p>	<p>have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: "Clauses").</p>
<p>(c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.</p>	<p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p>

¹ Qualora l'esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organo dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, l'utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione 2021/915.

² Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC ([OJ L 295, 21.11.2018, p. 39](#)), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

<p>(d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.</p>	<p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p>
<p><i>Clausola 2</i></p>	<p><i>Clause 2</i></p>
<p><i>Effetto e invariabilità delle Clausole</i></p>	<p><i>Effect and invariability of the Clauses</i></p>
<p>(a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.</p>	<p>(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.</p>
<p>(b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p>(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p><i>Clausola 3</i></p>	<p><i>Clause 3</i></p>

<i>Terzi beneficiari</i>	<i>Third-party beneficiaries</i>
(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:	(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
(i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;	(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
(ii) clausola 8.5, lettera e) e clausola 8.9, lettera b);	(ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
(iv) clausola 12 lettere a) e d);	(iv) Clause 12(a) and (d);
(v) clausola 13;	(v) Clause 13;
(vi) clausola 15., lettere c), d) ed e);	(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
(vii) clausola 16, lettera e);	(vii) Clause 16(e);
(viii) clausola 18, lettere a) e b).	(viii) Clause 18(a) and (b).
(b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.	(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU)2016/679.
<i>Clausola 4</i>	<i>Clause 4</i>
<i>Interpretazione</i>	<i>Interpretation</i>
(a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.	(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.

(b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.	(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
(c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.	(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.
<i>Clausola 5</i>	<i>Clause 5</i>
Gerarchia	Hierarchy
In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.	In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.
<i>Clausola 6</i>	<i>Clause 6</i>
Descrizione deli trasferimenti	Description of the transfer(s)
I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.	The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.
<i>Clausola 7 - Facoltativa</i>	<i>Clause 7 Optional</i>
Clausola di adesione successiva	Docking clause
a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A.	(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.
b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle	(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall

presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A.	become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.	(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.
<u>SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI</u>	<u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u>
<i>Clausola 8</i>	<i>Clause 8</i>
<i>Garanzie in materia di protezione dei dati</i>	<i>Data protection safeguards</i>
L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.	The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organizational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.
8.1 Limitazione della finalità	8.1 Purpose limitation
L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:	The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:
(a) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;	(a) where it has obtained the data subject's prior consent;
(b) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o	(b) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
(c) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali	(c) where necessary in order to protect the vital interests of the

dell'interessato o di un'altra persona fisica.	data subject or of another natural person.
8.2 Trasparenza	8.2 Transparency
(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:	(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:
(i) la sua identità e i suoi dati di contatto;	(i) of its identity and contact details;
(ii) le categorie di dati personali trattati;	(ii) of the categories of personal data processed;
(iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;	(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
(iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.	(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.
(b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso	(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the

<p>l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.</p>	<p>data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.</p>
<p>(c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.</p>	<p>(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.</p>
<p>(d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p>(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p>8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati</p>	<p>8.3 Accuracy and data minimisation</p>
<p>(a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p>	<p>(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.</p>

<p>(b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.</p>	<p>(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.</p>
<p>(c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p>	<p>(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.</p>
<p>8.4 Limitazione della conservazione</p>	<p>8.4 Storage limitation</p>
<p>L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione³ dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.</p>	<p>The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymization⁴ of the data and all back-ups at the end of the retention period.</p>
<p>8.5 Sicurezza del trattamento</p>	<p>8.5 Security of processing</p>
<p>(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato</p>	<p>(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter "personal data breach"). In assessing the appropriate level of</p>

³ Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

⁴ This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

<p>livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.</p>	<p>security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p>
<p>(b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.</p>	<p>(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p>
<p>(c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza</p>	<p>(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>
<p>(d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.</p>	<p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p>
<p>(e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore</p>	<p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall</p>

<p>informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.</p>	<p>without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p>
<p>(f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.</p>	<p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p>

<p>(g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.</p>	<p>(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal databreach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.</p>
<p>8.6 Dati sensibili</p>	<p>8.6 Sensitive data</p>
<p>Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «dati sensibili»), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.</p>	<p>Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.</p>
<p>8.7 Trasferimenti successivi</p>	<p>8.7 Onward transfers</p>

<p>L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea ⁽⁵⁾ (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: «trasferimento successivo»), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:</p>	<p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union⁶⁷ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</p>
<p>(a) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;</p>	<p>(a) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;</p>
<p>(b) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;</p>	<p>(b) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;</p>
<p>(c) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;</p>	<p>(c) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;</p>
<p>(d) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici</p>	<p>(d) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of</p>

⁵ L'Accordo sullo Spazio Economico Europeo (Accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è contemplata dall'Accordo SEE e costituisce parte integrante dell'Allegato XI. Pertanto, qualsiasi divulgazione da parte dell'importatore dei dati a un terzo situato nel SEE non costituisce un trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.

⁶ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

	procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;		specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
(e)	il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o	(e)	it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
(f)	qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.	(f)	where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.
	Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.		Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the othersafeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.
8.8	Trattamento sotto l'autorità dell'importatore	8.8	Processing under the authority of the data importer
	L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.		The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.
8.9	Documentazione e rispetto	8.9	Documentation and compliance
(a)	Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli	(a)	Each Party shall be able to demonstrate compliance with its

<p>obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.</p>	<p>obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.</p>
<p>(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.</p>	<p>(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.</p>
<p><i>Clausola 9</i></p>	<p><i>Clause 9</i></p>
<p><i>Ricorso a sub-responsabili del trattamento – lasciato deliberatamente vuoto</i></p>	<p><i>Use of sub-processors – deliberately left blank</i></p>
<p><i>Clausola 10</i></p>	<p><i>Clause 10</i></p>
<p><i>Diritti dell'interessato</i></p>	<p><i>Data subject rights</i></p>
<p>(a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta (8). L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.</p>	<p>(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.⁹ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.</p>

⁸ Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

⁹ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.

<p>(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:</p>	<p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :</p>
<p>(i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);</p>	<p>(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p>
<p>(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;</p>	<p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p>
<p>(iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.</p>	<p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p>
<p>(c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.</p>	<p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p>

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

<p>(g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.</p>	<p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.</p>
<p><i>Clausola 11</i></p>	<p><i>Clause 11</i></p>
<p>Ricorso</p>	<p>Redress</p>
<p>(a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.</p>	<p>(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.</p>
<p>(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.</p>	<p>(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.</p>
<p>(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:</p>	<p>(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:</p>
<p>(i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;</p>	<p>(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;</p>

(ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.	(i) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.
(d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.	(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation(EU) 2016/679.
(e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.	(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
(f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.	(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.
<i>Clausola 12</i>	<i>Clause 12</i>
Responsabilità	Liability
(a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.	(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
(b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.	(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causesthe data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
(c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a	(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject

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

che sono state adottate le misure necessarie	
<u>SEZIONE III – LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</u>	<u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u>
<i>Clausola 14</i>	<i>Clause 14</i>
<i>Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</i>	<i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i>
(a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole.	(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
(b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:	(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
(i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il	(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the

	tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;		type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
(ii)	la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili ⁽¹⁰⁾ ;	(ii)	the laws and practices of the third country of destination— including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ¹¹ ;
(iii)	qualsunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.	(iii)	any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
(c)	L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per	(c)	The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts

¹⁰ Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti

¹¹ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

<p>fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.</p>	<p>to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p>
<p>(d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p>	<p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>
<p>(e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).</p>	<p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p>
<p>(f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione [per il modulo tre:, se del caso in consultazione con il titolare del trattamento]. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione [per il modulo tre: del titolare del trattamento o] dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il</p>	<p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than</p>

<p>contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).</p>	<p>two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>
<p><i>Clausola 15</i></p>	<p><i>Clause 15</i></p>
<p><i>Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</i></p>	<p><i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i></p>
<p>15.1 Notifica</p>	<p>15.1 Notification</p>
<p>(a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:</p>	<p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:</p>
<p>(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o</p>	<p>(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or</p>
<p>(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto</p>	<p>(ii) becomes aware of any direct access by public</p>

<p>effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.</p>	<p>authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.</p>
<p>(b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.</p>	<p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p>
<p>(c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).</p>	<p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p>
<p>(d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione</p>	<p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make</p>

<p>dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p>	<p>it available to the competent supervisory authority on request.</p>
<p>(e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p>	<p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>
<p>15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati</p>	<p>15.2 Review of legality and data minimisation</p>
<p>(a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi</p>	<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>

	dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).		
(b)	L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.	(b)	The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
(c)	Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.	(c)	The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.
<u>SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI</u>		<u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u>	
<i>Clausola 16</i>		<i>Clause 16</i>	
<i>Inosservanza delle Clausole e risoluzione</i>		<i>Non-compliance with the Clauses and termination</i>	
(a)	L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.	(a)	The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
(b)	Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).	(b)	In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the

	contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
(c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:	(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
(i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;	(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
(ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o	(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
(iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.	(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.
In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.	In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.
(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o	(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in

cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati.	its entirety. The same shall apply to any copies of the data.
L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.	The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.
(e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.	(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.
<i>Clausola 17</i>	<i>Clause 17</i>
<i>Legge applicabile</i>	<i>Governing law</i>
Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella di Italia.	These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy.
<i>Clausola 18</i>	<i>Clause 18</i>

Scelta del foro e giurisdizione	Choice of forum and jurisdiction
(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.	(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
(b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli di Italia.	(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.
(c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.	(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.
(d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.	(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.
<i>{il resto di questa pagina è stato lasciato intenzionalmente vuoto}</i>	<i>{the remainder of this page left intentionally blank}</i>
<u>ALLEGATO I(1) – MODULO 1 – TRASFERIMENTI</u>	<u>ANNEX I(1) – MODULE 1 TRANSFERS</u>
Il presente Allegato comprende i Trasferimenti limitati che rientrano solo nell'ambito del Modulo 1.	This Annex includes Restricted Transfers which fall within scope of Module 1 only.
A. ELENCO DELLE PARTI	A. LIST OF PARTIES
Esportatore/i:	Data exporter(s):
Nome: Azienda USL Toscana Centro	Name: Azienda USL Toscana Centro
Indirizzo: sede legale, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze	Address: sede legale, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze

<p>Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Responsabile normativa privacy Avv. Michele Centoscudi responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it</p>	<p>Contact person's name, position and contact details: Director Privacy Law Avv. Michele Centoscudi responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it</p>
<p>Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: Il trasferimento di dati personali del Personale della Sperimentazione clinica e dei Pazienti dall'esportatore all'importatore nell'ambito della Sperimentazione clinica.</p>	<p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The transfer of personal data of Clinical Trial Personnel and Patients from data exporter to data importer in the context of the Clinical Trial.</p>
<p>Nome del firmatario: Dr. Alessandro Sergi</p> <p>Firma e data:</p> <hr/>	<p>Signatory Name: Dr. Alessandro Sergi</p> <p>Signature and date:</p> <hr/>
<p>Ruolo (titolare/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento</p>	<p>Role (controller/processor): Controller</p>
<p>Esportatore/i:</p>	<p>Data exporter(s):</p>
<p>Nome: Dipartimento Scienze della Salute dell'Università di Firenze</p>	<p>Name: Dipartimento Scienze della Salute dell'Università di Firenze [Department of Health Sciences, University of Florence]</p>
<p>Indirizzo: Viale Pieraccini n. 6, Firenze</p>	<p>Address: Viale Pieraccini no. 6, Firenze</p>
<p>Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Responsabile della protezione dati: Dott. Massimo Benedetti. Contatti: tel. 055 2757667, e-mail privacy@adm.unifi.it, pec protezionedati@pec.unifi.it</p>	<p>Contact person's name, position and contact details: Data Protection Officer: Dott. Massimo Benedetti. Contatti: tel. 055 2757667, e-mail privacy@adm.unifi.it, pec protezionedati@pec.unifi.it</p>
<p>Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: Il trasferimento di dati personali del Personale della Sperimentazione clinica e dei Pazienti dall'esportatore</p>	<p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The transfer of personal data of Clinical Trial Personnel and Patients from data</p>

all'importatore nell'ambito della Sperimentazione clinica.	exporter to data importer in the context of the Clinical Trial.
Nome del firmatario: Paolo Bonanni Posizione: Direttore del Dipartimento Scienze della Salute – Università degli studi di Firenze Firma e data: <hr/>	Signatory Name: Paolo Bonanni Position: Director of Dipartimento Scienze della Salute – Università degli studi di Firenze Signature and date: <hr/>
Ruolo (titolare/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento	Role (controller/processor): Controller
Importatore/i:	Data importer(s):
Nome e cognome: Takeda Development Center Americas, Inc.	Name: Takeda Development Center Americas, Inc.
Indirizzo: 95 Hayden Avenue, Lexington Massachusetts 02421, USA	Address: 95 Hayden Avenue, Lexington Massachusetts 02421, USA
Nome, qualifica e dati di contatto del referente: <i>Ufficio Privacy - privacyoffice@takeda.com</i>	Contact person's name, position and contact details: <i>Privacy Office - privacyoffice@takeda.com</i>
Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: Il trasferimento di dati personali del Personale della Sperimentazione clinica e dei Pazienti dall'esportatore all'importatore nell'ambito della Sperimentazione clinica.	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The transfer of personal data of Clinical Trial Personnel and Patients from data exporter to data importer in the context of the Clinical Trial.
Nome del firmatario: Stefanie Lemmel Posizione: Direttore, Budgeting e Contrattazione del Centro, Avvio e Coinvolgimento del Centro Clinico, Operazioni Cliniche Globali	Signatory Name: Stefanie Lemmel Position: Director, Site Budgeting and Contracting, Clinical Site Start-up and Engagement, Global Clinical Operations

<p>Firma e data:</p> <p>DocuSigned by: Stefanie LEMMEL 46F86A52EC1A481...</p> <hr/> <p>4/16/2024 11:47:46 PM JST</p>	<p>Signature and date:</p> <p>DocuSigned by: Stefanie LEMMEL 46F86A52EC1A481...</p> <hr/> <p>4/16/2024 11:47:46 PM JST</p>
<p>Ruolo (titolare/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento</p>	<p>Role (controller/processor): Controller</p>
<p>B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO</p>	<p>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</p>
<p>Attività: raccolta, conservazione, trattamento e segnalazione dei dati personali associati alla conduzione e alla gestione dello Studio sponsorizzato dall'importatore e all'analisi dei risultati dello Studio.</p>	<p>Activities: Collection, storage, processing and reporting of personal data associated with the conduct and management of the Study sponsored by the data importer and analysis of Study results.</p>
<p><i>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</i></p>	<p><i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> - Soggetti che partecipano allo Studio sponsorizzato dall'importatore (e, ove pertinente, i loro assistenti). 	<ul style="list-style-type: none"> - Subjects participating in the Study sponsored by the data importer (and where relevant, their carers).
<ul style="list-style-type: none"> - Sperimentatore principale dello Studio ("Sperimentatore") e personale dello Studio. 	<ul style="list-style-type: none"> - Principal Investigator of the Study ("Investigator") and Study staff.
<p><i>Categorie di dati personali trasferiti</i></p>	<p><i>Categories of personal data transferred</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> - Per i Pazienti: 	<ul style="list-style-type: none"> - For Patients:
<p>Soggetti in studio: dati codificati relativi ai soggetti in Studio, inclusi (nella misura richiesta per lo Studio) mese/anno di nascita, sesso, cartelle cliniche e risultati di vari test e procedure, assunzione di farmaci, informazioni genetiche.</p>	<p>Study subjects: Coded data relating to Study subjects, including (to the extent required for the Study) month/year of birth, gender, medical records and the results of various test and procedures, medication intake, genetic information.</p>

- Personale della Sperimentazione clinica:	- For Clinical Trial Personnel:
Sperimentatore e personale dello Studio: nome e cognome, recapiti lavorativi, qualifiche professionali, pagamenti e altre informazioni finanziarie (ove applicabile).	Investigator and Study staff: Name, business contact details, professional qualifications, payments and other financial information (where applicable).
Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o misure di sicurezza applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari: Nella misura richiesta per lo Studio, dati sanitari codificati, informazioni genetiche, vita sessuale ed etnia/razza dei soggetti in Studio.	Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures: To the extent required for the Study, coded health data, genetic information, sex life and ethnicity/race of the Study subjects.
Le categorie speciali di dati di cui sopra possono essere raccolte, utilizzate e trasferite nella misura necessaria ad agire in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili o sulla base del consenso esplicito dell'interessato.	Special categories of data above may be collected, used and transferred to the extent needed to comply with applicable law and regulations or based on explicit consent from the data subject.
Tutti questi dati sono codificati prima di essere trasferiti. Solo lo Sperimentatore, un dipendente o un agente che agisce sulla base di istruzioni fornite dall'esportatore e vincolato da obblighi di riservatezza, avrà il codice chiave per collegare i dati codificati all'identità del soggetto in Studio al quale si riferiscono.	All such data is coded before being transferred. Only the Investigator, an employee or agent under the instruction of the data exporter and bound by confidentiality obligations, will have the key code to link the coded data to the identity of the Study subject to whom it relates.
Tutti questi dati sensibili sono soggetti a rigide limitazioni delle finalità, restrizioni di accesso e registri di accesso gestiti dall'importatore.	All such sensitive data is subject to strict purpose limitation, access restrictions, and records of access are maintained by importer.

<i>La frequenza del trasferimento o (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua).</i>	<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i>
Continua nel corso della conduzione dello Studio.	Continuous during the course of the conduct of the Study.
<i>Natura del trattamento</i>	<i>Nature of the processing</i>
Raccolta, conservazione, analisi dei dati pseudonimizzati dello Studio per finalità di conduzione dello Studio e di adempimento degli obblighi giuridici.	Collection, storage, analysis, of pseudonymised Study data for the purposes of conducting the Study and meeting legal obligations.
<i>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</i>	<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>
Raccolta, conservazione, trattamento e segnalazione dei dati personali associati alla conduzione e alla gestione dello Studio e all'analisi dei risultati dello Studio. Qualsiasi ulteriore trattamento dei dati pseudonimizzati dello Studio, nella misura consentita, viene eseguito in conformità al modulo di consenso informato del paziente, al protocollo dello Studio e all'informativa sulla privacy fornita allo Sperimentatore e al personale dello Studio.	Collection, storage, processing and reporting of personal data associated with the conduct and management of the Study and analysis of Study results. Any further processing of pseudonymised Study data, to the extent permitted, is performed in accordance with the patient informed consent form, the Study protocol, and privacy notice given to the Investigator and Study staff.
<i>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i>	<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>
Il periodo richiesto dalle leggi applicabili per la conservazione dei documenti relativi alla conduzione dello Studio, o qualsiasi altro periodo descritto nel modulo di consenso informato e nell'informativa sulla privacy dello sperimentatore/del personale dello studio.	Such period as required by applicable laws for the retention of records relating to the performance of the Study, or any other periods described in the informed consent form and investigator/study staff privacy notice.

<p><i>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</i></p>	<p><i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i></p>
<p>L'organizzazione di ricerca a contratto, PPD Global Ltd e PPD Italy Srl ("CRO"), è stata incaricata dall'importatore di eseguire determinate attività correlate allo Studio per conto dell'importatore e riceverà i dati codificati dei soggetti in studio dall'esportatore in qualità di responsabile del trattamento per l'importatore. La CRO tratterà i dati nel corso dello Studio e per un periodo di 12 mesi dopo il completamento dello Studio.</p>	<p>The contract research organization, PPD Global Ltd and PPD Italy Srl ("CRO"), are engaged by the data importer to perform certain Study-related activities on the data importer's behalf and will receive the coded data of the Study subjects from the data exporter as a processor for the data importer. CRO will process the data during the course of the Study and for a period of 12 months after the Study's completion.</p>
<p><i>Di seguito l'elenco dei sub-responsabili, ovvero i fornitori di Takeda per lo studio che possono ricevere i dati:</i></p>	<p><i>Here is the list of sub-processors, which are Takeda's vendors for the study that may receive data:</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Azenta Life Sciences – sample storage • BioClinica Inc – MACE Adjudication • Canfield Scientific – Medical photographs and storage • CellCarta – Biomarker analysis – serum (Cytokine analysis) • Cognizant Technology Solutions India Private Limited - SAE case processing and Safety database entry • Clario - (eResearch Technology Inc.) – Central ECG collection, read, store MACE adjudication • Frontage Laboratories – Circulating biomarkers (IL17-A/C/F sample analysis) (Associated with Quanterix) • Greenphire – Subject reimbursements/stipends • LabCorp - Whole blood extract for DNA and RNA • Medidata RAVE – EDC • Q2 Solutions – Global Clinical laboratory tests 	<ul style="list-style-type: none"> • Azenta Life Sciences – sample storage • BioClinica Inc – MACE Adjudication • Canfield Scientific – Medical photographs and storage • CellCarta – Biomarker analysis – serum (Cytokine analysis) • Cognizant Technology Solutions India Private Limited - SAE case processing and Safety database entry • Clario - (eResearch Technology Inc.) – Central ECG collection, read, store MACE adjudication • Frontage Laboratories – Circulating biomarkers (IL17-A/C/F sample analysis) (Associated with Quanterix) • Greenphire – Subject reimbursements/stipends • LabCorp - Whole blood extract for DNA and RNA • Medidata RAVE – EDC • Q2 Solutions – Global Clinical laboratory tests

<ul style="list-style-type: none"> • QPS – Blood samples – PK concentration • Quanterix – Circulating biomarkers (IL17-A/C/F assay development) • Signant Health - eCOA/ePRO • Suvoda, LLC – IRT 	<ul style="list-style-type: none"> • QPS – Blood samples – PK concentration • Quanterix – Circulating biomarkers (IL17-A/C/F assay development) • Signant Health - eCOA/ePRO • Suvoda, LLC – IRT
C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE	C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY
<i>Identificare la o le autorità di controllo competenti ai sensi della clausola 13</i>	<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i>
L'autorità di controllo competente sarà l'autorità di controllo nel Paese dell'UE in cui ha sede l'esportatore.	The competent supervisory authority shall be the supervisory authority in the EU country in which the data exporter is established.
<u>ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</u>	<u>ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u>
L'Importatore mantiene e applica varie politiche, standard e processi progettati per proteggere i dati personali e altri dati ai quali i dipendenti dell'importatore hanno accesso. Quanto segue è una descrizione delle misure tecniche e organizzative di sicurezza minime che l'importatore metterà in atto:	Data Importer maintains and enforces various policies, standards and processes designed to secure personal data and other data to which Data Importer employees are provided access. The following is a description of the minimum technical and organisational security measures to be implemented by Data Importer:
<i>1. Misure di pseudonimizzazione e cifratura dei dati personali:</i>	<i>1. Measures of pseudonymisation and encryption of personal data:</i>
Pseudonimizzazione e anonimizzazione Laddove i dati personali non siano direttamente necessari per le attività, deve essere definito e messo in atto un metodo per l'anonimizzazione o la pseudonimizzazione.	Pseudonymization and Anonymization Where personal data is not directly required for activities, a method for anonymization or pseudonymization should be defined and in place. <ul style="list-style-type: none"> • This must ensure that any information which could be used to identify an individual is fully

<ul style="list-style-type: none"> Tale metodo deve garantire che qualsiasi informazione che potrebbe essere utilizzata per identificare un individuo sia interamente eliminata o sostituita con uno pseudonimo che non consenta all'individuo di essere identificato direttamente. <p>Cifratura dei dati personali: Controlli crittografici e gestione delle chiavi</p> <p>A seconda della sensibilità e del volume dei dati personali, essi saranno conservati o distribuiti tramite mezzi di comunicazione o reti di telecomunicazione soltanto dopo che siano stati crittografati o che sia stato utilizzato un altro meccanismo che garantisca che le informazioni non siano intelligibili e non siano manipolate da terzi. I dati personali sensibili richiederanno sempre la cifratura.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sarà sviluppata e messa in atto una politica sull'uso dei controlli crittografici per la protezione delle informazioni. Saranno adottate procedure di gestione delle chiavi per supportare l'uso da parte dell'organizzazione delle tecniche crittografiche per tutto il loro ciclo di vita. Le procedure saranno idonee a gestire lo scambio di chiavi tra terzi e l'organizzazione, oltre a definire i ruoli e le responsabilità di coloro che sono coinvolti nella gestione della sicurezza stabilita. 	<p>eliminated or replaced with a pseudonym, the value which does not allow the individual to be directly identified.</p> <p>Encryption of Personal Data: Cryptographic Controls and Key Management</p> <p>Depending on the sensitivity and volume of Personal data, it shall only be stored or distributed via media or telecommunications networks after it has been encrypted or other mechanism is used which guarantees that the information is not intelligible or is not manipulated by third parties. Sensitive Personal Data will always require encryption.</p> <ul style="list-style-type: none"> A policy on the use of cryptographic controls for protection of information shall be developed and implemented. Key management procedures shall be in place to support the organization's use of cryptographic techniques throughout their lifecycle. The procedure shall address the key exchange between third parties and the organization, in addition to defining roles and responsibilities of those involved in the administration of the security established.
<p><i>2. Misure per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento:</i></p>	<p><i>2. Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services:</i></p>
<p>Acquisizione del sistema e gestione delle modifiche</p> <p>Sarà messa in atto una metodologia formale per lo sviluppo dei sistemi (<i>Systems Development Lifecycle</i>, [SDLC]), o una politica o un simile documento procedurale. La metodologia dovrà descrivere in dettaglio le diverse fasi SDLC, quali avvio, pianificazione, progettazione, sviluppo,</p>	<p>System acquisition and Change Management</p> <p>A formal Systems Development Lifecycle (SDLC) methodology, policy or similar procedural document shall be developed. The methodology shall detail the different phases of SDLC such as initiation, planning, design, development, testing, implementation, maintenance and disposal.</p> <ul style="list-style-type: none"> A formal change management/change control procedure must be in place requiring:

<p>test, implementazione, manutenzione e smaltimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deve essere in atto una procedura formale di gestione/controllo delle modifiche che richieda quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> o Deve essere effettuato e documentato il testing del software e dell'infrastruttura prima dell'implementazione e dopo le modifiche. o Tutte le modifiche devono essere testate prima di essere implementate nell'ambiente di produzione. o Le modifiche devono essere documentate e tale documentazione deve essere conservata. o Devono essere implementate procedure di backup di applicazioni, sistemi e dati prima degli aggiornamenti o della manutenzione. o Deve essere conservata la documentazione di tutte le modifiche implementate nell'ambiente di produzione. Devono essere conservati archivi di tutte le versioni rilasciate, compresa la relativa documentazione. 	<ul style="list-style-type: none"> o Testing of software and infrastructure prior to implementation and after changes must be in place and documented. o All changes must be tested before being released into the production environment. o Records or documentation of the changes must be retained. o Application, system, and data backup procedures must be implemented prior to upgrades or maintenance. o Records must be maintained of all releases which are promoted into the production environment. Archives of all released versions, including documentation, must be maintained.
<p>3. Misure per assicurare la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico:</p>	<p>3. Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident:</p>
<p>Continuità aziendale e disaster recovery Sarà istituita una politica/un processo di gestione della continuità aziendale (<i>Business Continuity Management</i>, [BCM]) o simile per documentare l'obiettivo, l'ambito, le strategie, le interconnessioni con altre procedure di emergenza e di risposta alle emergenze.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La politica BCM deve essere periodicamente revisionata e aggiornata per rispecchiare l'attuale tolleranza al rischio dell'organizzazione. <p>Devono essere in atto procedure di backup, recupero e ripristino dei dati documentate.</p>	<p>Business Continuity and Disaster Recovery A Business Continuity Management (BCM) or similar policy/ process shall be established to document the objective, scope, strategies, inter-linkages with other contingency and emergency response procedures.</p> <ul style="list-style-type: none"> • The BCM policy shall be periodically reviewed and updated to reflect the current risk tolerance of the organization. <p>Documented and implemented data backup, retrieval and restoration procedures must be in place.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Il ripristino o il disaster recovery dei sistemi in ciascuno dei principali data center dell'organizzazione deve essere dimostrato annualmente, tramite test di ripristino o tramite il ripristino effettivo del sistema. • Requisiti documentati di controllo fisico, tecnico, amministrativo e ambientale devono essere definiti e sostenuti durante il trasporto di qualsiasi supporto fisico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Restoration or Disaster Recovery of Systems in each of the organization's major data centers must be demonstrated annually, either via restoration testing or via actual system restoration. • Documented physical, technical, administrative and environmental control requirements must be defined and sustained during the transport of any physical media.
<p>4. Procedure per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento :</p>	<p>4. Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing:</p>
<p>Testare, verificare e valutare l'efficacia delle misure</p> <p>Saranno identificati e implementati controlli di sicurezza delle informazioni per l'infrastruttura di rete al fine di proteggere le informazioni nelle applicazioni e nei sistemi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le reti saranno protette tramite uno o più firewall dal traffico dannoso su altre reti o sottoreti (interne o esterne). • Meccanismi di rilevazione delle intrusioni (sistemi di rilevamento delle intrusioni) saranno impiegati per applicazioni, sistemi e reti aziendali critici, al fine di identificare tipi predeterminati e nuovi di attacchi. I sensori di rilevamento delle intrusioni di rete devono essere protetti dagli attacchi. • Test di penetrazione regolari devono essere eseguiti sulle applicazioni basate sul Web e sui perimetri di rete. • Devono essere documentati e implementati processi per la protezione dai malware, incluse scansioni periodiche, scansioni in tempo reale, prevenzione del malware, rilevazione e misure correttive. 	<p>Testing, Assessing and Evaluating Effectiveness of Measures</p> <p>Information security controls shall be identified and implemented for network infrastructure to protect information in applications and systems.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Networks shall be protected from malicious traffic on other networks or sub-networks (internal or external) by one or more firewalls. • Intrusion detection mechanisms (Intrusion Detection System) shall be employed for critical business applications, systems and networks to identify predetermined and new types of attacks. Network intrusion detection sensors shall be protected against attacks. • Regular penetration tests must be executed against web-based applications and network perimeters. • Processes shall be documented and implemented to protect against malware which include periodic scans, real time scans, malware prevention, detection and corrective measures.
<p>5. Misure di identificazione e autorizzazione dell'utente:</p>	<p>5. Measures for user identification and authorisation:</p>

<p>Accesso degli utenti: identificazione e autorizzazione dell'utente</p> <p>Una politica/procedura formale di controllo degli accessi deve essere stabilita, documentata, esaminata e comunicata a tutte le parti in base ai requisiti aziendali e di sicurezza dell'organizzazione. La politica di controllo degli accessi includerà, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la disattivazione degli account predefiniti, il requisito di documentazione delle procedure operative di identificazione e di autenticazione e l'uso limitato dell'accesso ai sistemi informativi tramite account utente privilegiati.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gli account utente devono essere forniti solo al personale che deve accedere ai sistemi al fine di fornire i servizi o eseguire le attività lavorative pertinenti. • Deve essere fornita una notifica se le circostanze cambiano in modo tale per cui la persona/l'utente non abbia più la necessità di accedere ai sistemi. • L'accesso del personale a sistemi/applicazioni è consentito solo in conformità alle Politiche, alle Procedure, alle SOP e agli Standard di sicurezza. • L'accesso a tutti gli account amministrativi o con accesso privilegiato sarà: <ul style="list-style-type: none"> o tenuto al minimo necessario per un funzionamento efficace dei servizi; e o rivisto regolarmente • Un elenco aggiornato di tutto il personale a cui è stato concesso l'accesso ai sistemi e ai servizi viene mantenuto insieme a tutti i dettagli dell'account utente. • Eventuali ID e password predefiniti per gli account di sistema e/o di rete devono essere modificati durante l'installazione, ove possibile (per es., sistema operativo di rete, hub, switch, router, ecc.) e non devono essere condivisi. <p>Politiche, procedure e/o standard per controllare le attività di mobile computing e telelavoro devono essere definiti, documentati e comunicati.</p>	<p>Users Access: user identification and authorization</p> <p>A formal access control policy/procedure shall be established, documented, reviewed, and communicated to all parties based on organization's business and security requirements. The access control policy shall include, but not be limited to, deactivation of default accounts, requirement of documentation of operational procedures on identification and authentication, and restricted use of privileged user accounts access to the information systems.</p> <ul style="list-style-type: none"> • User accounts should only be provided for Personnel that must access Systems in order to deliver the Services or relevant work activities. • Notification must be provided if circumstances change such that person/users no longer requires access to Systems. • Personnel access to systems/applications only in accordance with Agreed Policies, Procedures, SOP's and Security Standards. • All access to Privileged Access or Administrative Accounts shall be: <ul style="list-style-type: none"> o kept to the minimum necessary for effective operation of the Services; and o reviewed regularly • An up-to-date list of all Personnel who have been given access to Systems and the Services is maintained together with all user account details. • Any default IDs and passwords for systems and/or network accounts must be changed during installation where feasible (e.g. network operating system, hubs, switches, routers, etc.) and the same not shared. <p>Policy, procedures and/or standards to control mobile computing and teleworking activities must be defined, documented and communicated.</p>
---	--

<p>6. Misure di protezione dei dati durante la trasmissione:</p>	<p>6. Measures for the protection of data during transmission:</p>
<p>Protezione dei dati durante la trasmissione Requisiti documentati di controllo fisico, tecnico, amministrativo e ambientale devono essere mantenuti nel corso di qualsiasi trasmissione di dati o movimento fisico dei supporti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deve essere mantenuto un livello di protezione equivalente a quelli disponibili durante la conservazione dei dati. • Politiche e controlli per gestire i rischi durante lo scambio di dati tra le parti, assicurando che i dati siano disponibili solo in base alla necessità di conoscerli e non accessibili pubblicamente durante o dopo lo scambio e che tali procedure siano documentate. 	<p>Protection of data during transmission Documented physical, technical, administrative and environmental control requirements must be sustained during the transport of any data transmission or physical media movement.</p> <ul style="list-style-type: none"> • An equivalent level of protection must be maintained as those available during storage of data. • Policies and controls that address risks during data exchange between parties, ensuring that data is only available on a need to know basis and not publicly accessible during or after exchange and that such procedures are documented.
<p>7. Misure di protezione dei dati durante la conservazione:</p>	<p>7. Measures for the protection of data during storage:</p>
<p>Protezione dei dati durante la conservazione Saranno identificati e implementati controlli di sicurezza delle informazioni per l'infrastruttura di rete al fine di proteggere le informazioni nelle applicazioni e nei sistemi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le reti saranno protette tramite uno o più firewall dal traffico dannoso su altre reti o sottoreti (interne o esterne). • Deve essere in atto una procedura per mantenere aggiornato il software anti-virus su postazioni di lavoro, laptop e sistemi mission-critical all'interno dell'organizzazione <ul style="list-style-type: none"> o Deve essere in atto una procedura per mantenere gli attuali livelli di patch di sicurezza e altri aggiornamenti software di sicurezza sulle applicazioni e sulle reti. o Deve essere in atto una protezione firewall attiva aggiornata per il perimetro di rete e una connessione a Internet dedicata protetta da firewall o L'autenticazione a due fattori, come autenticazione con token o biometrica, deve essere implementata se è 	<p>Protection of data during storage Information security controls shall be identified and implemented for network infrastructure to protect information in applications and systems</p> <ul style="list-style-type: none"> • Networks shall be protected from malicious traffic on other networks or sub-networks (internal or external) by one or more firewalls. • A procedure for maintaining up to date anti-virus software on workstations, laptops, and mission critical systems within the organization must be in place <ul style="list-style-type: none"> o A procedure for maintaining current security patch levels and other security software updates on applications and networks must be in place. o Up to date active firewall protection for the network perimeter and a dedicated firewall-protected connection to the internet must be in place o Two-factor authentication such as tokens or biometric authentication must be implemented if mobile or remote access to data is available.

<p>disponibile l'accesso remoto o mobile ai dati.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meccanismi di rilevazione delle intrusioni (sistemi di rilevamento delle intrusioni basati su host e su network, <i>Host-based Intrusion Detection System</i> [HIDS] e <i>Network-based Intrusion Detection System</i> [NIDS]) saranno impiegati per applicazioni, sistemi e reti aziendali critici, al fine di identificare tipi predeterminati e nuovi di attacchi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Intrusion detection mechanisms (<i>Host-based Intrusion Detection System</i> (HIDS) and <i>Network-based Intrusion Detection System</i> (NIDS)) shall be employed for critical business applications, systems and networks to identify predetermined and new types of attacks.
<p>8. Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui i dati personali sono trattati:</p>	<p>8. Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed:</p>
<p>Sicurezza fisica dei luoghi in cui i dati personali sono trattati</p> <p>I perimetri di sicurezza generale (barriere come muri, cancelli di ingresso controllati da schede o aree reception con personale apposito) devono essere progettati per proteggere le aree in cui si trovano le strutture di trattamento delle informazioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specifiche prassi di sicurezza aggiuntive (come specifici cancelli di ingresso controllati da schede, registri di ingresso o aree reception con personale apposito) devono essere progettate per proteggere le aree in cui sono contenute informazioni altamente riservate. 	<p>Physical security of locations at which personal data are processed</p> <p>General Security perimeters (barriers such as walls, card controlled entry gates or manned reception desks) shall be designed to protect areas in which information processing facilities are located.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specific additional security practices (such as specific card controlled entry gates, records of entry, or manned reception desks) shall be designed to protect areas in which contain highly confidential information.
<p>9. Misure per garantire la registrazione degli eventi:</p>	<p>9. Measures for ensuring events logging:</p>
<p>Registrazione di eventi o incidenti o gestione degli incidenti</p> <p>Deve essere in atto una procedura scritta di risposta agli incidenti per identificare, segnalare e risolvere in modo uniforme qualsiasi problema, incidente o violazione, accertati o presunti, della sicurezza o della privacy.</p> <ul style="list-style-type: none"> • I ruoli e le responsabilità per i team di risposta agli incidenti devono essere documentati e deve essere utilizzata una struttura per avviare le attività di risposta agli incidenti. • La procedura di risposta agli incidenti deve prevedere che le fasi di identificazione, 	<p>Events or Incident logging or Incident Management</p> <p>A written Incident Response Procedure to identify, consistently report and resolve any known or suspected security or privacy problems, incidents or breaches must be in place.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Roles and responsibilities for incident response teams shall be documented and a structure shall be used to initiate incident response activities. • Incident Response Procedure must require the identification, reporting, containment and

<p>segnalazione, contenimento e notifica alle parti interessate siano completate entro i tempi obbligatori previsti dalla normativa applicabile.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Devono essere documentate le azioni reattive intraprese in relazione a qualsiasi incidente che comporta una violazione della sicurezza o della privacy. Una revisione obbligatoria post-incidente (post-mortem) degli eventi e delle azioni intraprese deve essere inclusa nella documentazione dell'incidente. • La procedura di risposta agli incidenti deve includere requisiti specifici di segnalazione alla dirigenza senior della propria organizzazione per gli incidenti relativi alla privacy e alla sicurezza. • Devono essere in atto una serie di politiche e controlli per garantire che i registri degli eventi operativi siano creati o conservati per i periodi di tempo specificati. 	<p>notification to affected parties be completed within the mandatory timeframes required by applicable laws.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsive actions taken in connection with any incident involving a breach of security or privacy must be documented. A mandatory post-incident (post-mortem) review of events and actions taken must be included in the records of the incident. • The Incident Response Procedure must include specific reporting requirements to your organizations Senior Management for privacy and security related incidents. • A series of policies and controls must be in place to ensure logs of operational events are created or retained for time periods specified.
<p><i>10. Misure per garantire la configurazione del sistema, compresa la configurazione per impostazione predefinita:</i></p>	<p><i>10. Measures for ensuring system configuration, including default configuration:</i></p>
<p>Configurazione del sistema Sarà stabilita, approvata e mantenuta una politica documentata formale di gestione della configurazione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le linee di base della configurazione saranno disponibili per tutti i componenti del sistema. I sistemi informativi devono seguire le linee di base della configurazione per garantire una configurazione e controlli di sicurezza uniformi. • I server devono essere costruiti/configurati utilizzando un'immagine del server standardizzata predeterminata. Le immagini del server devono essere esaminate, testate e tenute aggiornate (ovvero, con patch recenti e modifiche alla build/configurazione). 	<p>System configuration A formal documented configuration management policy shall be established, approved, and maintained.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Configuration baselines shall be available for all system components. Information systems shall follow configuration baselines to ensure uniform security configuration and controls. • Servers shall be built/configured using a standardized, predetermined server image. Server images shall be reviewed, tested and kept up-to-date (i.e. with recent patches and changes to build/configuration).
<p><i>11. Misure di informatica interna e di gestione e governance della sicurezza informatica</i></p>	<p><i>11. Measures for internal IT and IT security governance and management</i></p>

<p>Gestione e governance della sicurezza informatica</p> <p>Politiche e procedure sulla sicurezza delle informazioni devono essere definite, approvate, mantenute e comunicate ai dipendenti e a tutte le parti esterne pertinenti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un programma per la formazione sulla sicurezza delle informazioni documentato e obbligatorio, che comunichi le caratteristiche chiave della politica sulla sicurezza dell'azienda, sarà messo in atto per le risorse che trattano o hanno accesso alle informazioni e ai sistemi informativi aziendali pertinenti. • Personale dedicato e qualificato deve essere disponibile per supportare l'organizzazione e gestire le attività e i controlli di sicurezza delle informazioni. 	<p>IT security governance and management</p> <p>Information Security Policies and procedures shall be defined, approved, maintained and communicated to employees and all relevant external parties.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A mandatory documented Information Security training program that communicates the key features of the Company's security policy shall be in place for resources that process or have access to pertinent company information and information systems. • Dedicated and skilled personnel must be in place to support the organization and manage information security activities and controls.
<p>12. Misure di certificazione/garanzia di processi e prodotti:</p>	<p>12. Measures for certification/assurance of processes and products:</p>
<p>Certificazione/garanzia di processi e prodotti</p> <p>Dovranno essere in atto politiche formali di convalida/assicurazione, piani generali di convalida (<i>Validation Master Plan</i>, [VMP]) o documenti equivalenti e piani di convalida dei singoli sistemi computerizzati per tutti i sistemi o progetti informatici regolamentati.</p> <ul style="list-style-type: none"> • I ruoli e le responsabilità per la convalida, la segnalazione, la revisione e le attività correlate devono essere definiti nei piani di convalida. • I piani di convalida devono essere mantenuti e comunicati regolarmente agli interessati competenti. 	<p>Certification/assurance of processes and products</p> <p>Formal Validation/Assurance policies, Validation Master Plans (VMP) or equivalent documents and individual computerized system validation plans for all regulated computer systems or projects shall be in place.</p> <ul style="list-style-type: none"> • The roles and responsibilities for validation, reporting, review and related activities shall be defined in the Validation plans. • The Validation Plans shall be maintained and regularly communicated to appropriate stakeholders.
<p>13. Misure per garantire la minimizzazione e la qualità dei dati:</p>	<p>13. Measures for ensuring data minimisation and data quality:</p>
<p>Minimizzazione e qualità dei dati</p> <p>I dati personali raccolti o trattati devono essere appropriati e non eccedere la finalità lavorativa per la quale le informazioni vengono raccolte e tutti i trattamenti dei dati personali devono essere in conformità alle finalità lavorative approvate e alla normativa applicabile.</p>	<p>Data minimization and quality</p> <p>The personal data collected or processed must be appropriate and not in excess of the business purpose for which the information is being collected and that all processing of personal data is in compliance with approved business purposes and applicable regulations.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • I controlli devono assicurare che qualsiasi divulgazione dei dati personali sia basata su necessità aziendali e sia in linea con quanto noto agli interessati e alle aspettative degli stessi. Devono essere implementati controlli per mitigare l'esposizione giuridica in caso di potenziale perdita o divulgazione involontaria. • I controlli devono assicurare che i dati personali siano accurati e aggiornati per la finalità lavorativa specificata o come disposto dalle linee guida regolatorie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controls must ensure any disclosure of personal data is based on business requirements and in line with understanding and expectations of the data subjects. Controls must be implemented to mitigate legal exposure in case of potential loss or inadvertent disclosure. • Controls must ensure that personal data is accurate and up to date for the specified business purpose or as required by regulatory guidelines.
<p style="text-align: center;">14. Misure per garantire la conservazione limitata dei dati:</p>	<p style="text-align: center;">14. Measures for ensuring limited data retention:</p>
<p>Gestione dei documenti e delle informazioni</p> <p>L'organizzazione dovrà stabilire e implementare un programma completo di gestione dei documenti che includa la creazione e il mantenimento di documenti autentici, affidabili e utilizzabili, proteggendo l'integrità di tali documenti per tutto il tempo necessario, consentendo all'organizzazione di continuare la propria attività, rispettare il proprio ambiente regolatorio e fornire la necessaria assunzione di responsabilità.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione dovrà mantenere e smaltire i documenti e i dati in conformità alle politiche, le procedure, le SOP e gli standard di sicurezza concordati. • Deve essere implementata una procedura di conservazione a fini giudiziari o equivalente per proteggere dati/documenti/registri dalla distruzione, come in caso di contenziosi, azioni regolatorie o indagini. • Deve essere in atto una procedura o un processo documentato per distruggere in modo sicuro i dati dei clienti o dei partner commerciali, o per eliminare tali dati dal proprio ambiente, al termine di un periodo di conservazione applicabile, in base a qualsiasi ordinanza applicabile di conservazione a fini giudiziari o altri requisiti. <p>Deve essere in atto un processo per ottenere l'autorizzazione formale dal titolare del trattamento dei dati (come i partner commerciali o i clienti) e devono esservi prove che tale</p>	<p>Records and Information Management</p> <p>The organization shall establish and implement a comprehensive records management program that includes creating and maintaining authentic, reliable and useable records, protecting the integrity of those records for as long as required, allowing it to continue its business, comply with its regulatory environment and provide necessary accountability.</p> <ul style="list-style-type: none"> • The organization shall maintain and dispose of Records and data in accordance with agreed Policies, Procedures, SOPs and Security Standards. • A process for legal holds or equivalent to protect data/documents/records from destruction, such as in the case of litigation, regulatory actions or investigations must be implemented. • A Procedure or documented process must be in place for securely destroying customer or Business Partner data, or eradicating such data from your environment, at the end of an applicable retention period, subject to any applicable legal hold order or other requirements. <p>A process must be in place to obtain formal permission from the data owner (such as your Business Partners or customers), and there is evidence that permission is documented and</p>

<p>autorizzazione è documentata e conservata, prima di distruggere supporti elettronici, cartacei o altre forme di supporti e/o documenti.</p>	<p>retained, prior to destroying electronic, paper or other forms of media and/or records.</p>
<p>15. Misure per garantire la responsabilità:</p>	<p>15. Measures for ensuring accountability:</p>
<p>Responsabilità Devono essere in atto politiche e procedure per richiamare le persone alle proprie responsabilità per le azioni avviate usando il loro ID o le loro firme elettroniche.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Politiche relative all'uso accettabile di sistemi e reti, incluso il divieto di download e di uso di software non autorizzati, il divieto di coinvolgimento in chat e bacheche su Internet, ecc., devono essere definite, documentate e comunicate al personale del fornitore e ai collaboratori. • Le risorse e/o la loro società di gestione che si occupa delle attività o è incaricata delle attività devono firmare un accordo di riservatezza e non divulgazione che richieda loro di proteggere le informazioni riservate e proprietarie, i segreti commerciali e le informazioni personali, prima del rapporto di lavoro/incarico. • La proprietà e le responsabilità relativamente ai beni del fornitore devono essere definite, documentate e comunicate a tutte le parti coinvolte. 	<p>Accountability Policies and Procedures must be in place to hold individuals accountable and responsible for actions initiated under their ID or electronic signatures.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Policies regarding acceptable usage of systems and networks including prohibition of download and use of unauthorized software, prohibition of involvement in Internet chat-rooms and bulletin boards etc. must be defined, documented and communicated to vendor staff and contractors. • Resources and/or their management company working on or assigned to activities must sign a confidentiality and non-disclosure agreement that requires them to safeguard confidential and proprietary Information and trade secrets, personal information prior to employment/engagement. • Asset ownership, responsibilities and accountabilities of the supplier must be defined, documented and communicated to all parties involved.
<p>16. Misure per garantire la cancellazione dei dati:</p>	<p>16. Measures for ensuring erasure of data:</p>
<p>Cancellazione dei dati Deve essere in atto un processo per garantire lo smaltimento di dati obsoleti, documenti riservati e privati e supporti fisici secondo le procedure e le linee guida approvate.</p>	<p>Data Erasure A process should be in place to ensure disposal of obsolete data, confidential and private documents, and physical media according to procedures and approved guidelines.</p>
<p>17. Misure per garantire il monitoraggio, l'identificazione e la revisione su base continua di rischi nuovi o emergenti e azioni di mitigazione o rimedio:</p>	<p>17. Measures for ensuring ongoing monitoring, identification and review of new or emerging risks and mitigation or remediation actions:</p>

<p>Gestione del rischio</p> <p>Deve essere implementato un programma di valutazione dei rischi informatici.</p> <ul style="list-style-type: none">• Deve essere in atto un processo per monitorare ed esaminare tutti i rischi identificati su base continua.• Deve essere in atto un processo per fornire attività di mitigazione per ogni rischio identificato.• Deve essere in atto un processo per la valutazione dei rischi relativi alle terze parti utilizzate.	<p>Risk Management</p> <p>IT risk assessment program must be implemented.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ensure a process to monitor and review all identified risks on an ongoing basis is in place.• Ensure a process is in place to provide mitigation activity for each risk identified.• A process for risk assessment of third parties utilized is in place.
---	--