

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio clinico di fase 2/3, multicentrico, in aperto per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l’efficacia a lungo termine di sibeprenlimab somministrato per via sottocutanea in pazienti con nefropatia da immunoglobulina A”	CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS “A Phase 2/3, Multicenter, Open-label Trial to Evaluate the Long-term Safety, Tolerability, and Efficacy of Sibeprenlimab Administered Subcutaneously in Subjects with Immunoglobulin A Nephropathy ”
TRA	BETWEEN
l’Azienda USL Toscana Centro (d’ora innanzi denominata “Ente”), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Valerio Mari, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto la Dr.ssa Silvia Guarducci, Direttrice Staff Direzione Sanitaria, (d’ora innanzi denominato “Delegato”)	Azienda USL Toscana Centro (hereinafter the “Entity”), headquartered in Piazza Santa Maria Nuova 1 - Firenze, tax code and VAT no. 06593810481, through its Legal Representative Ing. Valerio Mari, in the capacity of General Manager, who has endowed with suitable powers to sign this act Dr Silvia Guarducci, Staff Director Health Department, (hereinafter “Delegate”)
E	AND
Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. , con sede legale in 2440 Research Boulevard, Rockville Maryland 20850,	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. , headquartered in 2440 Research Boulevard, Rockville, Maryland 20850,

United States, (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")	United States, (hereinafter the "Sponsor")
di seguito individualmente/collettivamente "la Parte/le Parti"	hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"
Con un contratto separato il Promotore ha incaricato Syneos Health UK Limited , un'organizzazione di ricerca a contratto, con sede legale nel Regno Unito in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, tramite il suo procuratore, Dott.ssa Cassandra Scalabrelli, incluse le sue affiliate e controllate e in particolare la sua società madre Syneos Health, LLC ("CRO") che agiscono da contraente indipendente, di operare per conto del Promotore al fine di trasferire determinati obblighi attinenti al presente Contratto, comprendenti la gestione del centro coinvolto nello Studio, e ha autorizzato Syneos Health a eseguire questo Contratto per conto del Promotore;	By separate agreement, Sponsor has engaged Syneos Health UK Limited , a contract research organization with registered offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, through its attorney Dr Cassandra Scalabrelli, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC ("CRO") acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, including handling the site contracting for the Study and has authorized Syneos Health to execute this Agreement on behalf of Sponsor.
Considerato che:	Whereas:
A. il Promotore è interessato, ai sensi del Regolamento (UE) n.536/2014 (di seguito "Regolamento"), a condurre la sperimentazione clinica con titolo: "Studio clinico di fase 2/3, multicentrico, in aperto per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia a lungo termine di sibeprenlimab somministrato per via sottocutanea in pazienti con nefropatia da	A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the " Regulation "), the clinical trial entitled: "A Phase 2/3, Multicenter, Open-label Trial to Evaluate the Long-term Safety, Tolerability, and Efficacy of Sibeprenlimab Administered Subcutaneously in Subjects with Immunoglobulin A Nephropathy" (the "Trial"), relating to the

<p>immunoglobulina A” (la “Sperimentazione”), relativa al Protocollo versione emendamento n. 1 del 14 marzo 2023, come emendato, debitamente approvato (il “Protocollo”), numero UE della Sperimentazione 2023-507233-19-00 presso l’Ente, sotto la responsabilità del Dr. Alberto Rosati, in qualità di Direttore scientifico della Sperimentazione coperta dal presente Contratto (lo “Sperimentatore principale”), presso la SC Nefrologia del P.O. Ospedale San Giovanni di Dio (il “Centro di Sperimentazione”);</p>	<p>Protocol version amendment no. 1 of 14 March 2023 as amended, duly approved (the “Protocol”), EU Trial Number: 2023-507233-19-00 at the Entity, under the responsibility of Dr. Alberto Rosati, as the Scientific Director of the Trial covered by this Agreement (the “Principal Investigator”), at Complex Structure of Nephrology of Ospedale San Giovanni di Dio (“Trial Site”);</p>
<p>B. il Promotore ha nominato il Dr. Jeffery Hafkin e il Dr. Lokesh Shah come referente scientifico e tecnico per la parte sotto la sua responsabilità. Il Promotore potrà cambiare il referente scientifico e tecnico per la parte sotto la sua responsabilità comunicandolo per iscritto all’Ente;</p>	<p>B. the Sponsor has appointed Dr. Jeffery Hafkin and Dr. Lokesh Shah as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part under its responsibility, by giving written notice to the Entity;</p>
<p>C. il Centro di Sperimentazione possiede il know-how scientifico e tecnico per condurre la Sperimentazione ed è una struttura idonea per la conduzione della Sperimentazione ai sensi delle normative applicabili;</p>	<p>C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>D. lo Sperimentatore e il personale sanitario che svolge qualsiasi ruolo nell’ambito della Sperimentazione sotto la supervisione dello</p>	<p>D. The Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Investigator (the “Co-investigators”) are</p>

<p>Sperimentatore (i “co-sperimentatori”) sono qualificati per condurre la Sperimentazione ai sensi delle normative applicabili, hanno familiarità con il Protocollo e gli standard di buona pratica clinica e posseggono i requisiti regolatori e legali necessari, compresa la conformità alla legislazione corrente in merito al conflitto di interesse;</p>	<p>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 agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on 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 Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;</p>	<p>F. although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;</p>
<p>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 13 settembre 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto del 25 luglio 2024;</p>	<p>G. the Trial has been duly authorized under Section II of the Regulation, subject to national authorization by the AIFA [Italian Medicines Agency] uploaded to the EU portal indicated in art. 80 of the Regulation on 13 September 2024, which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Committee Area Centro-Est Veneto of 25 July 2024;</p>

H. ai sensi dell'art.76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.	H. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 - Interezza del Contratto	Art. 1 – Entire Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	Art. 2 – Subject of the agreement
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as

<p>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.</p>	<p>accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p>
<p>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.</p>	<p>2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety</p>

<p>dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014 fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	<p>such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the obligation to inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial sites, immediately, as well as the participants to the Trial of any new events, the measures taken, and the program of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, having received communication from the Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all serious and unexpected adverse reactions within the terms referred to in paragraph 2 of Art. 42 of the Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3 through reporting.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 1 soggetto, 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 1 patient, with a global maximum 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</p>	<p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment.</p>

<p>livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva.</p>	<p>When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly of the closure of competitive inclusion.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "<i>Trial Master File</i>") for the period of time specified 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 Centre 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, previously making the data anonymous.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the</p>

<p>delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>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 Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by current legislation as amended to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</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 directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-</p>	<p>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</p>

sperimentatori	
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori).</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor and who have declared their willingness to take part in the Trial (the Co-investigators).</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 Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the Trial may make in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver</p>	<p>3.4 In relation to the Trial, Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 6 paragraph</p>

<p>adempito a quanto previsto dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>4 of Legislative Decree no. 52 of 14MAY2019, as modified by Art. 11-<i>bis</i> of Law no. 77 of 17JUL2020, of conversion no. 42 of Law Decree of 19MAY2020 ("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. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement and reporting 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 they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary trial activities.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal</p>

<p>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>Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials and the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare, le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente.</p> <p>Inoltre lo sperimentatore principale in merito all'andamento della Sperimentazione deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione della Sperimentazione indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator has the obligation to record and document the detailed records of all adverse events and serious adverse events and to communicate them to the Sponsor and within the terms established by current legislation.</p> <p>Furthermore, the Principal Investigator, shall provide any other clinical information that is relevant to the Trial and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is 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 drugs trials.</p>
<p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore</p>	<p>3.8 The Entity guarantees that the Principal</p>

<p>principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p>	<p>Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled and pseudonymized, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol.</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 shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date 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, 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 CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>

<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione Nefrologia del P.O. Ospedale San Giovanni di Dio da parte del personale del Promotore/CRO 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, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre Complex Structure of Nephrology of Osepdale San Giovanni di Dio by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Entity.</p>
<p>3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso</p>	<p>3.10 The Entity and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions</p>

<p>informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter b, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.</p>
<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</p>	<p>Art. 4 - Trial Drugs and Materials</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, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Sibeprenlimab (VIS649) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), oltre che la 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</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 products relating to the Trial (Sibeprenlimab (VIS649)) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (the "Trial Drugs"), as well as background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology under investigation, if included, according to the trial protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies being tested. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies</p>

<p>sperimentazione. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovrà avvenire con la registrazione dei lotti. Il promotore si impegna a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p>	<p>remain the responsibility of the Entity. The receipt and tracking of drugs must take place with the registration of the batches. The Sponsor shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.</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 al D. M. Salute del 7 settembre 2017, alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, ai sensi del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale. Nei pazienti con beneficio clinico il farmaco sarà proseguito fino a quando il farmaco non sarà reso disponibile tramite</p>	<p>4.2 Upon the occurrence of the conditions provided for by the current legislation on the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials, with particular regard to the Ministerial Decree of 07SEP2017, the Declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where applicable, to The Sponsor shall make available, wherever possible, the drugs for the clinical Trial pursuant to the Ministerial Decree of 07SEP2017 "Discipline of the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials" after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained clinical benefit from the clinical trial drug, assessed based on the judgment of the Principal Investigator. In patients with clinical benefit, the drug will be continued until is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure</p>

<p>gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. L'informazione della disponibilità all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere dichiarata nel protocollo della sperimentazione e, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki, resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso.</p>	<p>continuity of treatment. The information on the availability of the post-trial access by the Sponsor must be declared in the trial Protocol and, in accordance with the Declaration of Helsinki, made clear to the participants in the trial in the 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 destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).</p>
<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai</p>	<p>4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this</p>

sensi del presente Contratto.	Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali per l'Indagine clinica scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine dell'indagine clinica, saranno integralmente ritirati dallo Sponsor (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 - Comodato d'uso	Art. 5 - Loan
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., gli Strumenti meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"): No. 1 frigorifero termoelettrico DOMETIC TCX 14/CFX335 (valore corrente 314 EUR), n. 1 bilancia Rossmax W260 (valore corrente 51 EUR) e N. 1 iPad 6 ^a generazione (valore corrente 500 EUR). Ai fini della sicurezza informatica operante in UE n. 2841/2023 entrato in vigore il 07/01/2024, quest'ultimo deve essere munito di connessione internet indipendente e non necessitare di connessione alla rete lan aziendale. 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	5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the "Instrument") No. 1 Thermoelectric cooler DOMETIC TCX 14/CFX335 (current value 314 EUR), no. 1 Rossmax W260 scale (current value 51 EUR) and No. 1 iPad 6th Gen model (current value 500 EUR). For the purposes of IT security operating in the EU, pursuant to EU Regulation No. 2841/2023 which came into force on 07/01/2024, the latter must be equipped with an independent internet connection and not require a connection to the Entity LAN network. 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>dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione della Sperimentazione 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 during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p>
<p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; - installazione di antivirus dotato di licenza attiva; - accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. <p>Gli Strumenti in questione devono essere muniti di</p>	<p>5.2 The Instruments supplied are required to have such characteristics, and in particular, be configured in such a way as to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> – physical encryption of hard disks or, where this is not possible, device preparation for remote blocking and logical encryption of files; – installation of antivirus with active license; – access to Instruments through password authentication; - operating system with active support for updates/patches.

<p>dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Gli Strumenti 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 dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be subjected to acceptance testing if the instrument has a direct action on the patient or on other machinery present at the Entity by the Entity's technicians in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello</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 Principal Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of</p>

<p>Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Principal Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.</p>
<p>5.5 Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto, qualora dovuti a vizio della stessa. A tal fine verrà apposta sugli Strumenti apposita targhetta che ne indichi la proprietà. Il Promotore, ferme restando le responsabilità dell'Ente ai sensi dell'art. 1804 e ss. cod. civ. per eventuali danni ai macchinari, dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.</p>	<p>5.5 The Sponsor will bear all duties and responsibilities in relation to any damage that may arise to people or things in relation to the use of the equipment in question, if due to a defect of the same. To this end, a specific plate indicating its ownership will be affixed to the Instrument(s). The Sponsor, without prejudice to the responsibilities of the Entity pursuant to Art. 1804 as amendment of the Italian Civil Code for any damages to the machinery also declares that the instruments are covered by third-party liability and fire insurance.</p>
<p>5.6 Gli Strumenti saranno utilizzati 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 gli Strumenti in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarli a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso degli Strumenti a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire gli Strumenti al Promotore nello stato in</p>	<p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in</p>

<p>cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>which it/they was/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 degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, 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 lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto degli Strumenti, il Promotore provvederà alla sostituzione 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/them at no additional 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</p>	<p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor</p>

<p>elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l'Ente si farà carico della consegna degli Strumenti 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 degli Strumenti da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione.</p>	<p>acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instruments by the person taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instruments 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 patient exits the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instruments is not returned by the patient taking part in the Trial.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 Authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 6 - Corrispettivo</p>	<p style="text-align: center;">Art. 6 – Remuneration</p>
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente</p>	<p>6.1 The remuneration, previously assessed by the Entity, agreed for each eligible, assessable patient who has completed the experimental treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by this Entity in execution of this Trial</p>

<p>per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 9.645,00 + IVA (<i>se applicabile</i>) e imposta di bollo se fuori campo IVA per paziente e come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.</p>	<p>and the costs of all the related activities, is € 9,645.00 + VAT (<i>if applicable</i>) and duty stamp if not subject to VAT per patient as specified in more detail in the Budget annexed subA.</p>
<p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p>	<p>6.2 The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p>
<p>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, "Liquidation and Invoices" paragraph), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p>
<p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.</p>	<p>6.3 All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A ("Fees and Compensation" paragraph, part 1), required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.</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</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</p>

<p>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>no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p>
<p>6.6 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 by authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p>

6.7 Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura:	6.7 The Sponsor shall provide the data necessary for the issue of the invoice:
Fatture. La CRO è stata incaricata di agire quale "Agente per i Pagamenti" per le prestazioni effettuate in ottemperanza al presente Contratto. Tutte le fatture dovranno essere emesse in lingua italiana con descrizione delle attività svolte in lingua inglese e intestate come segue:	Invoices. CRO shall act as payment agent "Payment Agent" for services performed in compliance with this Agreement. All invoices must be issued to the following as instructed in Italian with the description of activities performed in English
<p>Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. C/o: Syneos Health UK Limited Attn. Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK Re: Project Code 7033881</p>	
Tutte le fatture e le domande relative ai pagamenti, contenenti riferimenti del Codice di Progetto di cui sopra, dovranno essere inviate a:	All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be sent to:
E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com	
Laddove fosse necessario procedere con fatturazione cartacea, le fatture dovranno essere inviate all'indirizzo della CRO indicato in questo articolo.	In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this section.
Ciascuna fattura dovrà contenere: (1) il nome dello Sponsor, (2) il numero di Protocollo, (3) il codice di progetto, (4) il nome dello Sperimentatore	Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number 506, (6) Payee

<p>principale, (5) il numero del centro 506, 6) numero di telefono e indirizzo e-mail di contatto del beneficiario, (7) un rendiconto dei rimborsi da effettuare in ottemperanza all'Allegato A, e (8) se l'Ente ha una partita IVA, il numero di Partita IVA.</p>	<p>contact telephone number and email address, (7) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Annex A, (8) if the Entity is VAT registered, the Entity VAT registration number.</p>
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto</p>	<p>Without affecting the foregoing provision this</p>

<p>produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</p>	<p>Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p>	<p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; 	<ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action(s) 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 – 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 sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.
<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.</p>
<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 per</p>	<p>7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by</p>

<p>giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p>	<p>sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p>
<p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing 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 may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>
<p>7.4 L'interruzione della Sperimentazione potrà avvenire unicamente ai sensi dell'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 The interruption of the Trial can only take place pursuant to Art. 38 of Regulation (EU) no. 536/2014. If the Trial is interrupted, the Sponsor will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>

<p>7.5 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 degli artt. parte.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its 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 dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>The provisions of Articles 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 violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee,</p>

Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.	and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance cover
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, compensation for the damage suffered by patients and attributable to participation in the Clinical trial, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.
8.2 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30288698, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty 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.	8.2 The Sponsor confirms, with the signature of this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. 30288698, with the insurer Allianz Global Corporate & Specialty SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.3 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore	8.3 Subject to the provisions of Art. 76 of the Regulation (EU) no. 536/2014 and of law no. 24 of 8 March 2017 and the respective implementing measures, the insurance cover provided by the

<p>garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.</p>
<p>8.4 Il Promotore con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.</p>	<p>8.4 The Sponsor, by signing this Agreement, declares to be liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.</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 nella Sperimentazione anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14/07/09.</p>	<p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the Trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 14/07/09.</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 will publish 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 previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del</p>	<p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the deadline set by current</p>

<p>riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>	<p>legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of paediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Art. 37.4 of the Regulation (EU) no. 536/2014.</p>
<p>9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p>	<p>9.3 All the data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors.</p>
<p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>9.4 L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della sperimentazione per propri scopi istituzionali, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. La facoltà di utilizzo dei risultati di sperimentazione deve essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei</p>	<p>9.4 The Entity may use the results of the trial free of charge for its own institutional internal, scientific and research purposes, which are not of a commercial nature. The right to use the trial results must be exercised in compliance with the limits imposed by the need to guarantee their secrecy and the patent protection of the related intellectual</p>

<p>relativi diritti di proprietà intellettuale.</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>property rights.</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 binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati</p>	<p>Art. 10 - Secrecy and dissemination of data</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 (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio), 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 (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la Investigator Brochure, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives(including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested)), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree</p>

<p>“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>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 about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</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 Segreti Commerciali del Promotore 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) the Commercial Secrets of the Sponsor have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(ii) Therefore, the Sponsor shall indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è</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 publish the</p>

<p>tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.</p>	<p>results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating centres and any case no more than 12 months after conclusion of the Trial.</p>
<p>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>Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/ copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel medesimo termine, ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti procederanno al riesame del</p>	<p>10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate and of the Trial results obtained at the Entity, the Principal Investigator will send the Sponsor/ a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. Within the same term, if issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties will review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the</p>

<p>documento. Lo Sperimentatore principale accetterà tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</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>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una</p>	<p>If a publication containing the results of a multi-</p>

<p>sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>centre Trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within twelve months from the end of the multi-centre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 - Data protection</p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the 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") as well as any regulations of the Entities.</p>
<p>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</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p>

<p>intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomina di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR. Each of the Parties will arrange, at its own expense, as part of its organizational structure, for any appointments of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>

<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore dovrà compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses.</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only in compliance with the conditions set out in Art. 44 as amended of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a State that does not fall within the scope of European Union law enforceability and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor must complete and sign the Standard Contractual Clauses document.</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data</p>

<p>ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</p>	<p>processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code on the protection of personal data (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).</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 or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p>
<p>11.9 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 shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p>

11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12- Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce 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 entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione	Art. 13 - Anti-corruption provisions
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.	13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
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	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

<p>contrasto con la normativa vigente in Italia, i 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 management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p>
<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>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>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina www.otsuka.com/en/company/conduct</p>	<p>The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage www.otsuka.com/en/company/conduct.</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 by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</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.	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.
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.	13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente	14.2 In the event of a change of name of the Entity,

<p>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>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.</p> <p>Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico del presente Contratto sono assolti a spese del Promotore per effetto dell'Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 112/BV del 10.04.2020.</p>	<p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p> <p>The duty stamps charges on the digital original of this Agreement are paid at the Sponsor's expenses as a result of the Authorization of the Revenue Agency no. 112/BV of 10.04.2020.</p>
<p>Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p>Art. 16 – Governing law and forum</p>
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</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</p>	<p>16.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation</p>

preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente.	before referring the matter to the court, the Court of the Enty's site will be exclusively competent.
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 any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version will prevail.

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 è stato 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 confirm for mutual clarity, that every part of this Agreement drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to Art. 2 paragraph 6 of Law no. 3 of 11JAN2018, is to be considered known and accepted and therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.

Per Syneos Health UK Limited, per conto di Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. / For Syneos Health UK Limited, on behalf of Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

Il Procuratore/The Attorney
Dott.ssa / Dr. Cassandra Scalabrelli
Data e Firma / Date and Signature

Per l'Ente / For the Entity

Il Legale Rappresentante o suo delegato / The Legal Representative or delegate
La Direttrice Staff Direzione Sanitaria/ The Staff Director of Health Department
Dr.ssa/Dr Silvia Guarducci
Data e Firma / Date and Signature

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
Oneri e compensi	Costs and payments
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nella Sperimentazione	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:
- Fornitura dei Medicinali Sperimentali 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.).	- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
- Compenso per screening failure e unscheduled visit	- Payment for screening failures and unscheduled visit
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la sperimentazione ¹): € 9.645,00 + IVA, se applicabile.	- Payment per Trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the Trial ²): € 9,645.00 + VAT, if applicable.
- Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.	- 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 National Health Service

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

2 •general admin costs, costs incurred by the Pharmacy service in managing the Trial Drug(s).

LIQUIDAZIONE E FATTURE	LIQUIDATION AND INVOICES
<ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato dalla CRO entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione della fattura. 	<ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made by CRO within forty-five (45) days from receipt of the invoice.
<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - The invoice must be issued half yearly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.
<ul style="list-style-type: none"> - Termini generali. Il Beneficiario (definito di seguito) sarà compensato come indicato nella Tabella Budget inclusa di seguito (“Budget”) per i pazienti arruolati nella Sperimentazione. Tale importo costituisce un compenso completo per il lavoro che deve essere svolto dall’Ente e dallo Sperimentatore Principale, incluso tutto il lavoro e l’attenzione specificati nel Protocollo in riferimento alla Sperimentazione, insieme a tutti i servizi amministrativi e alle spese generali. 	<ul style="list-style-type: none"> - General Terms. Payee will be compensated as outlined on Budget Table included below (“Budget”) for patients properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Entity and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services.
<ul style="list-style-type: none"> - Termini di pagamento. I pagamenti per ogni Soggetto dello studio saranno effettuati semestralmente e basati sui dati CRF immessi dall’Ente e dallo Sperimentatore Principale che conducono le visite dei pazienti arruolati. I pagamenti saranno effettuati per le visite completate e per i costi correlati al trattamento 	<ul style="list-style-type: none"> - Payment Terms. Payments for each patient will be made half yearly and based on CRF/eCRF data entered by Entity and/or Principal Investigator supporting enrolled patients visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with the Budget, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by CRO via

<p>ai sensi del Budget, tranne quando diversamente stabilito dal Contratto. Per ogni pagamento dovuto ai sensi del presente Contratto al Beneficiario verrà corrisposto l'importo totale dovuto, meno il 5%, a titolo di Pagamento finale (definito di seguito). Il monitoraggio sarà eseguito circa ogni sei (6) mesi, sulla base dell'arruolamento del centro e del completamento dell'inserimento dei dati. Tutte le queries devono essere risolte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione da parte dell'Istituto in qualsiasi momento durante la Sperimentazione. Il Beneficiario deve presentare tutte le fatture finali entro (30) giorni solari dalla visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente. Eventuali fatture ricevute in seguito potrebbero non essere pagate. Il Beneficiario disporrà di sessanta (60) giorni solari dopo la data della visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente per contestare eventuali discrepanze di pagamento o pagamenti mancanti.</p>	<p>electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. For Trial Subjects visits that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less five percent (5%), for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every six (6) months based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Entity any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Entity. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Entity to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p>
<p>- Rimborsi da parte dello Sponsor. I pagamenti dovuti ai sensi dal presente Contratto sono rimborsi da parte dello Sponsor che saranno effettuati una volta che CRO avrà ricevuto tali pagamenti dallo Sponsor. CRO non avrà alcuna responsabilità in caso di mancato pagamento se</p>	<p>- Pass-Through Payments from Sponsor. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is</p>

<p>i fondi richiesti non saranno forniti anticipatamente dallo Sponsor a CRO.</p>	<p>not provided to CRO in advance by Sponsor.</p>
<p>- Costi non procedurali aggiuntivi o costi relativi alla Sperimentazione. Il Beneficiario sarà rimborsato di costi non procedurali aggiuntivi o costi aggiuntivi relativi alla Sperimentazione che siano stati preventivamente approvati dallo Sponsor, come stabilito dal Budget. Per richiedere il pagamento di tali costi, il Beneficiario emetterà una fattura dettagliata allo Sponsor o al suo incaricato, allegando la documentazione e le ricevute giustificative delle spese di rimborso concordate. Tutte le spese di rimborso non procedurali aggiuntive o costi aggiuntivi relativi alla Sperimentazione saranno fatturati riportando solo l'importo realmente sostenuto, senza alcun ricarico, fino all'importo massimo indicato nell'Allegato A.</p>	<p>- Additional Non-Procedural Costs or Trial Related Costs. Payee will be paid for additional non-procedural costs or additional Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in the Budget. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any additional non-procedural costs or additional Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in the Budget.</p>
<p>- Pagamento finale. Al termine della Sperimentazione, tutte le CRF e i documenti collegati alla Sperimentazione saranno tempestivamente resi disponibili allo Sponsor perché li possa esaminare. Il pagamento finale ("Pagamento finale") sarà versato dopo che: tutte le CRF saranno state compilate e ricevute; le richieste sui dati saranno state soddisfatte; Tutte le richieste di chiarimento pendenti che riguardano il Pagamento Finale devono essere</p>	<p>- Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs/eCRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs/eCRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final Ethics Committee and/or Competent Authority notification, if applicable. All outstanding queries that affect</p>

<p>soddisfatte entro dieci (10) giorni lavorativi dalla loro ricezione da parte dell’Ente. Lo Sponsor o il suo incaricato eseguiranno il riepilogo finale di tutti i pagamenti eseguiti a fronte dell’importo totale dovuto, e pagheranno immediatamente al Beneficiario le eventuali somme non saldate. Il Beneficiario rimborserà tempestivamente allo Sponsor qualsiasi importo non dovuto o pagato in eccesso precedentemente al Beneficiario entro trenta (30) giorni solari dalla notifica da parte dello Sponsor o del suo incaricato.</p>	<p>the Final Payment must be resolved within ten (10) business days of receipt by Entity. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.</p>
<p>- Imposte.</p>	<p>- Taxes.</p>
<p>- (1) I pagamenti riportati nel Budget non sono comprensivi dell’Imposta sul Valore Aggiunto (“IVA”). Qualora il Beneficiario disponga di partita IVA e l’IVA sia richiesta dalla Legge vigente, tale corrispettivo dovrà essere aggiunto e riportato sulla fattura dal Beneficiario al tasso applicabile, unitamente al numero di partita IVA del Beneficiario. In caso di fatture fuori campo IVA verrà applicata, a carico del Promotore, una imposta di bollo di euro 2 (salvo ss.mm.) su importi superiori a euro 77,47.</p>	<p>- (1) Payments shown in The Budget do not include Value Added Tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. In the case of invoices outside the VAT field, a stamp duty of € 2 will be applied to the Promoter (except ss.mm.) on amounts exceeding € 77.47.</p>
<p>- (2) Il Beneficiario riconosce e accetta di essere il solo responsabile del pagamento di ogni contributo e imposta dovuti a qualsiasi autorità competente per quanto riguarda o in base ai compensi pagati al Beneficiario ai sensi del</p>	<p>- (2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under</p>

<p>presente Contratto. CRO o lo Sponsor non sarà responsabile del mancato versamento di tali contributi o imposte. Il Beneficiario si assume la piena responsabilità di notificare tutti i pagamenti ricevuti, ai sensi del presente Contratto, alle autorità fiscali competenti, ai sensi della Legge vigente.</p>	<p>this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p>
<p>- Screening failure. Uno Screening Failure è un paziente accettato che non soddisfa i criteri della visita di screening e, pertanto, non è idoneo per essere arruolato nella Sperimentazione. Se presenti, gli Screening Failure saranno rimborsati nel modo delineato nel Budget.</p>	<p>- Screen Failures. A Screen Failure is a consented patients who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in the Budget.</p>
<p>- Procedure necessarie. Il Beneficiario sarà rimborsato delle visite e delle procedure necessarie valide non contemplate dal Budget. Il pagamento di eventuali procedure necessarie dovute alla sicurezza del Soggetto dello studio sarà rimborsato al costo unitario concordato nel Budget, se disponibile; in caso il Budget non riporti tale costo unitario, il Beneficiario sarà rimborsato sulla base dei costi effettivi sostenuti dall’Ente e verrà emessa una fattura separata con la documentazione relativa alla necessità medica della procedura. Ove possibile, si otterrà preliminarmente il consenso scritto dello Sponsor o di CRO, a meno che ciò non</p>	<p>- Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under the Budget. Payment for any necessary procedure due to patients safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the Budget, if available, or if there is no such unit cost in the Budget, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Entity and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect patients safety, in which</p>

<p>comprometta l'integrità della Sperimentazione o influisca sulla sicurezza dei pazienti, nel cui caso lo Sponsor sarà informato non appena possibile in seguito al fatto.</p>	<p>case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p>
<p>- Beneficiario del pagamento. I pagamenti saranno effettuati al seguente Beneficiario e al seguente indirizzo ("Beneficiario"):</p>	<p>- Payee. The payments will be made to the following Payee and address ("Payee"):</p>
<p>Payee Name / Nome del Beneficiario: Azienda Usl Toscana Centro Payee Address / Indirizzo del Beneficiario: P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze Payee Tax Identification Number / Codice fiscale del Beneficiario: C.F./P.I. 06593810481 Payee Contact Email address / Indirizzo e-mail di contatto del Beneficiario: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it</p> <p><u>Payee Bank Account Details / Coordinate bancarie del Beneficiario:</u></p> <p>Bank Name / Nome della banca: BANCO BPM Bank Address / Indirizzo della banca: Piazza Davanzati n.3 -50123 Firenze Bank Account Number / Numero del conto bancario: 000000009615 IBAN Number / IBAN: IT04 S 05034 02801 000000009615 SWIFT Code / Codice SWIFT: BAPPIT21N25</p>	
<p>- Nel caso in cui le coordinate bancarie subissero eventuali variazioni, faranno fede quelle riportate sulle fatture emesse dall'Azienda.</p>	<p>- In case of changes in the Payee's bank account details, undergo any changes, those reported on the invoices issued by the Enty will prevail.</p>
<p>- Il Beneficiario non riceverà pagamenti per rimborsi per i quali il Beneficiario non sia stato in grado di produrre copie di fatture reali o altra documentazione in grado di dimostrare chiaramente che le spese erano reali, ragionevoli e verificabili, per l'importo</p>	<p>- Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for</p>

presentato nella richiesta di indennizzo.

compensation.

TABELLA DEL BUDGET	BUDGET TABLE
TABELLA DI RIEPILOGO FINANZIARIO	FINANCE SUMMARY BOX
Valuta della fattura / Invoice Currency:	EUR / EURO
Base di pagamento / Payment Base:	Basato sulla visita / Visit-based
Ente contraente CRO / CRO Contracting Entity:	N/A

Sponsor Name: / Nome dello Sponsor: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. (OPDC) / Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization,, Inc. (OPDC) Protocol / Version: / Protocollo / Versione: 417-201-00012/14-Mar-2023/PA1 / 417-201-00012/14-Mar-2023/PA1 Country: / Paese: Italy / Italia Currency: / Valuta: EUR / EURO Site PI: / SP centro: Prof. Alberto Rosati/Azienda USL Toscana Centro Indication: / Indicazione:											
		Screening / Screening	Intervention Period / Periodo di intervento								
	Cost per occurrence / Costo per evento	Screening Visit / Visita di screening	D1 / G1	W4 D29 / S4 G29	W8 D57 / S8 G57	W9 D65 / S9 G65	W12 D85 / S12 G85	W16 D113 / S16 G113	W20 D141 / S20 G141	W24 D169 / S24 G169	W28 D197 / S28 G197
Patient Care Related: / Correlate alla cura dei pazienti:											
Informed consent / Consenso informato	EUR 34	34									
Inclusion/Exclusion criteria / Criteri di inclusione/esclusione	EUR 31	31									
Medical History with Demographics / Anamnesi con dati anagrafici	EUR 58	58									
Body Mass Index (BMI) / Indice di massa corporea (BMI)	EUR 18	18									
Blood sample collection for Hemoglobin A1c, Serology, Serum chemistry and Hematology, for Central lab / Prelievo di campioni di sangue per misurazione dell'emoglobina A1c, analisi sierologiche, di chimica su siero ed ematologia (lab. centrale)	EUR 12	see footnote** / Vedere nota a piè pagina**	12		12				12		
Urine sample collection for Urinalysis for Central lab / Raccolta delle urine per analisi delle urine (lab. centrale)	EUR 10	see footnote** / Vedere nota a piè pagina**	10		10				10		
Lab handling and shipping to Central lab of Urine and Blood sample for Hemoglobin A1c, Serology, Serum chemistry and Hematology / Manipolazione e spedizione in laboratorio di campioni di urina e sangue per misurazione dell'emoglobina A1c, analisi sierologiche, di chimica su siero ed ematologia	EUR 12	see footnote** / Vedere nota a piè pagina**	12		12				12		
IMP administration / Somministrazione dell'IMP	EUR 21		21	21	21		21	21	21	21	21
Assessment of injection site / Valutazione del sito di iniezione	EUR 4		4	4	4		4	4	4	4	4
Pain VAS / Valutazione VAS del dolore	EUR 6		6	6	6		6	6	6	6	6
Vitals signs outside of Physical examination (including weight, if applicable) / Parametri vitali al di fuori dell'esame obiettivo (inclusa misurazione del peso, se applicabile)	EUR 28										
12-lead ECG (including interpretation and report) / ECG a 12 derivazioni (con interpretazione e referto)	EUR 49	49								49	
Full physical examination (including Vital signs, height and weight as applicable) / Esame obiettivo completo (compresi parametri vitali, altezza e peso, se applicabile)	EUR 75	see footnote** / Vedere nota a piè pagina**	See Additional Treatment Related Costs table below. / Vedere la tabella Costi aggiuntivi correlati al trattamento sottostante.								

PI: Alberto Rosati | Institution: Azienda USL Toscana Centro | Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. | 417-201-00012

Doc Name: Italian National Inst Stand-alone CTA (CRO/SPN) 18Jan2022 | Doc Final: 19 November 2024

Sponsor Name: / Nome dello Sponsor: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. (OPDC) / Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. (OPDC)
 Protocol / Version: / Protocollo / Versione: 417-201-00012/14-Mar-2023/PA1 / 417-201-00012/14-Mar-2023/PA1
 Country: / Paese: Italy / Italia
 Currency: / Valuta: EUR / EURO
 Site PI: / SP centro: Prof. Alberto Rosati/Azienda USL Toscana Centro
 Indication: / Indicazione:

		Intervention Period / Periodo di intervento																	
	Cost per occurrence / Costo per evento	W32 D225 / S32 G225	W36 D253 / S36 G253	W40 D281 / S40 G281	W44 D309 / S44 G309	W48 D337 / S48 G337	W52 D365 / S52 G365	W56 D393 / S56 G393	W60 D421 / S60 G421	W64 D449 / S64 G449	W68 D477 / S68 G477	W72 D505 / S72 G505	W76 D533 / S76 G533	W80 D561 / S80 G561	W84 D589 / S84 G589	W88 D617 / S88 G617	W92 D645 / S92 G645	W96 D673 / S96 G673	W100 D701 / S100 G701
Patient Care Related: / Correlate alla cura dei pazienti:																			
Informed consent / Consenso informato	EUR 34																		
Inclusion/Exclusion criteria / Criteri di inclusione/esclusione	EUR 31																		
Medical History with Demographics / Anamnesi con dati anagrafici	EUR 58																		
Body Mass Index (BMI) / Indice di massa corporea (BMI)	EUR 18																		
Blood sample collection for Hemoglobin A1c, Serology, Serum chemistry and Hematology, for Central lab / Prelievo di campioni di sangue per misurazione dell'emoglobina A1c, analisi sierologiche, di chimica su siero ed ematologia (lab. centrale)	EUR 12	12			12		12			12			12			12			12
Urine sample collection for Urinalysis for Central lab / Raccolta delle urine per analisi delle urine (lab. centrale)	EUR 10	10			10		10			10			10			10			10
Lab handling and shipping to Central lab of Urine and Blood sample for Hemoglobin A1c, Serology, Serum chemistry and Hematology / Manipolazione e spedizione in laboratorio di campioni di urina e sangue per misurazione dell'emoglobina A1c, analisi sierologiche, di chimica su siero ed ematologia	EUR 12	12			12		12			12			12			12			12
IMP administration / Somministrazione dell'IMP	EUR 21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21
Assessment of injection site / Valutazione del sito di iniezione	EUR 4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Pain VAS / Valutazione VAS del dolore	EUR 6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Vitals signs outside of Physical examination (including weight, if applicable) / Parametri vitali al di fuori dell'esame obiettivo (inclusa misurazione del peso, se applicabile)	EUR 28	28					28			28						28			
12-lead ECG (including interpretation and report) / ECG a 12 derivazioni (con interpretazione e referto)	EUR 49					49						49						49	
Full physical examination (including Vital signs, height and weight as applicable) / Esame obiettivo completo (compresi parametri vitali, altezza e peso, se applicabile)	EUR 75																		

Sponsor Name / Nome dello Sponsor: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.
 Protocol / Version: / Protocollo / Versione: 417-201-00012/14-Mar-2023/PA1 / 417-201-00012/14-Mar-2023/PA1
 Country / Paese: Italy / Italia
 Currency / Valuta: EUR / EURO
 Site PI: / SP centro: Prof. Alberto Rosati/Azienda USL Toscana Centro
 Indication: / Indicazione:

		Post-treatment Follow-up Visit / Visita di follow-up post- trattamento	End-of-Trial / Fine studio	
	Cost per occurrence / Costo per evento	W104 D729/ED / S104 G729/PS	W112 D785/EOT / S112 G785/FS	TOTAL / TOTALE
Patient Care Related: / Correlate alla cura dei pazienti:				
Informed consent / Consenso informato	EUR 34			EUR 34
Inclusion/Exclusion criteria / Criteri di inclusione/esclusione	EUR 31			EUR 31
Medical History with Demographics / Anamnesi con dati anagrafici	EUR 58			EUR 58
Body Mass Index (BMI) / Indice di massa corporea (BMI)	EUR 18			EUR 18
Blood sample collection for Hemoglobin A1c, Serology, Serum chemistry and Hematology, for Central lab / Prelievo di campioni di sangue per misurazione dell'emoglobina A1c, analisi sierologiche, di chimica su siero ed ematologia (lab. centrale)	EUR 12	12	12	EUR 144
Urine sample collection for Urinalysis for Central lab / Raccolta delle urine per analisi delle urine (lab. centrale)	EUR 10	10	10	EUR 120
Lab handling and shipping to Central lab of Urine and Blood sample for Hemoglobin A1c, Serology, Serum chemistry and Hematology / Manipolazione e spedizione in laboratorio di campioni di urina e sangue per misurazione dell'emoglobina A1c, analisi sierologiche, di chimica su siero ed ematologia	EUR 12	12	12	EUR 144
IIMP administration / Somministrazione dell'IIMP	EUR 21			EUR 546
Assessment of injection site / Valutazione del sito di iniezione	EUR 4			EUR 104
Pain VAS / Valutazione VAS del dolore	EUR 6			EUR 156
Vitals signs outside of Physical examination (including weight, if applicable) / Parametri vitali al di fuori dell'esame obiettivo (inclusa misurazione del peso, se applicabile)	EUR 28			EUR 112
12-lead ECG (including interpretation and report) / ECG a 12 derivazioni (con interpretazione e referto)	EUR 49			EUR 245
Full physical examination (including Vital signs, height and weight as applicable) / Esame obiettivo completo (compresi parametri vitali, altezza e peso, se applicabile)	EUR 75			EUR 0

PI: Alberto Rosati | Institution: Azienda USL Toscana Centro | Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. |
 417-201-00012

Doc Name: Italian National Inst Stand-alone CTA (CRO/SPN) 18Jan2022 | Doc Final: 19 November 2024

Sponsor Name / Nome dello Sponsor: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. (OPDC) / Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization,, Inc. (OPDC) Protocol / Version: / Protocollo / Versione: 417-201-00012/14-Mar-2023/PA1 / 417-201-00012/14-Mar-2023/PA1 Country / Paese: Italy / Italia Currency / Valuta: EUR / EURO Site PI: / SP centro: Prof. Alberto Rosati/Azienda USL Toscana Centro Indication: / Indicazione:											
		Screening / Screening	Intervention Period / Periodo di intervento								
	Cost per occurrence / Costo per evento	Screening Visit / Visita di screening	D1 / G1	W4 D29 / S4 G29	W8 D57 / S8 G57	W9 D65 / S9 G65	W12 D85 / S12 G85	W16 D113 / S16 G113	W20 D141 / S20 G141	W24 D169 / S24 G169	W28 D197 / S28 G197
Symptom-directed physical examination (including Vital signs and weight as applicable) / Esame obiettivo rivolto ai sintomi (compresi parametri vitali e peso, se applicabile)	EUR 66				66				66		
AE monitoring / Monitoraggio degli EA	EUR 19	see footnote** / Vedere nota a piè pagina**	19	19	19	19	19	19	19	19	19
Concomitant medications review / Esame dei farmaci concomitanti	EUR 18	see footnote** / Vedere nota a piè pagina**	18	18	18	18	18	18	18	18	18
Blood sample collection for total IgA, IgG and IgM; APRIL: g-d IgA1 and anti-IgA1 autoantibody, IgA-containing circulating immune complexes; ADA and exploratory assessments / Prelievo di campioni di sangue per IgA, IgG e IgM totali; APRIL: IgA1 galattosio-deficienti e autoanticorpi anti-IgA1, immunocomplessi circolanti contenenti IgA; ADA e valutazioni esplorative	EUR 34	see footnote** / Vedere nota a piè pagina**	34		34				34		
Lab handling and/or shipping to Central lab of Blood sample for total IgA, IgG and IgM; APRIL: g-d IgA1 and anti-IgA1 autoantibody, IgA-containing circulating immune complexes; ADA and exploratory assessments, 24-hour urine collection, Spot urine sample for uPCR determination and Urine sample for exploratory research / Manipolazione e/o spedizione al laboratorio centrale del campione di sangue per IgA, IgG e IgM totali; APRIL: IgA1 galattosio-deficienti e autoanticorpi anti-IgA1, immunocomplessi circolanti contenenti IgA; ADA e valutazioni esplorative, raccolta delle urine delle 24 ore, campione di urina spot per la determinazione dell'uPCR e campione di urina per la ricerca esplorativa	EUR 19	see footnote** / Vedere nota a piè pagina**	19		19				19		
24-hour urine collection (creatinine, protein and albumin) for Central lab / Raccolta delle urine delle 24 ore (misurazione di creatinina, proteine e albumina) per il laboratorio centrale	EUR 10	see footnote** / Vedere nota a piè pagina**									
Lab handling and/or shipping to Central lab for frozen 24-hour urine collection (creatinine, protein and albumin) / Manipolazione e/o spedizione al laboratorio centrale per la raccolta delle urine delle 24 ore congelate (creatinina, proteine e albumina)	EUR 20	see footnote** / Vedere nota a piè pagina**									
Spot urine sample for uPCR determination and Urine sample for exploratory research for Central lab / Campione di urina spot per la determinazione dell'uPCR e campione di urina per la ricerca esplorativa (laboratorio centrale)	EUR 10	see footnote** / Vedere nota a piè pagina**	10		10				10		
Blood sample for PK for Central lab / Campione di sangue per analisi PK (laboratorio centrale)	EUR 21		21		21	21			21		
PK sample handling/shipping to Central lab / Manipolazione/spedizione del campione per PK al laboratorio centrale	EUR 19		19		19	19			19		
SF-36v2 / SF-36v2	EUR 19		19								19
Brief Fatigue Inventory / Breve questionario sull'affaticamento	EUR 11		11								11
Total Patient Care Related Per Visit / Totale correlato alle procedure	EUR 190		EUR 235	EUR 68	EUR 271	EUR 77	EUR 68	EUR 68	EUR 271	EUR 117	EUR 98

PI: Alberto Rosati | Institution: Azienda USL Toscana Centro | Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. | 417-201-00012

Doc Name: Italian National Inst Stand-alone CTA (CRO/SPN) 18Jan2022 | Doc Final: 19 November 2024

Sponsor Name: / Nome dello Sponsor: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. (OPDC) / Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. (OPDC)
 Protocol / Version: / Protocollo / Versione: 417-201-00012/14-Mar-2023/PA1 / 417-201-00012/14-Mar-2023/PA1
 Country: / Paese: Italy / Italia
 Currency: / Valuta: EUR / EURO
 Site PI: / SP centro: Prof. Alberto Rosati/Azienda USL Toscana Centro
 Indication: / Indicazione:

Intervention Period / Periodo di intervento																			
Cost per occurrence / Costo per evento	W32 D225 / S32 G225	W36 D253 / S36 G253	W40 D281 / S40 G281	W44 D309 / S44 G309	W48 D337 / S48 G337	W52 D365 / S52 G365	W56 D393 / S56 G393	W60 D421 / S60 G421	W64 D449 / S64 G449	W68 D477 / S68 G477	W72 D505 / S72 G505	W76 D533 / S76 G533	W80 D561 / S80 G561	W84 D589 / S84 G589	W88 D617 / S88 G617	W92 D645 / S92 G645	W96 D673 / S96 G673	W100 D701 / S100 G701	
Symptom-directed physical examination (including Vital signs and weight as applicable) / Esame obiettivo rivolto ai sintomi (compresi parametri vitali e peso, se applicabile)	EUR 66				66							66							66
AE monitoring / Monitoraggio degli EA	EUR 19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19
Concomitant medications review / Esame dei farmaci concomitanti	EUR 18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18
Blood sample collection for total IgA, IgG and IgM; APRIL; g-d IgA1 and anti-IgA1 autoantibody, IgA-containing circulating immune complexes; ADA and exploratory assessments / Prelievo di campioni di sangue per IgA, IgG e IgM totali; APRIL; IgA1 galattosio-deficienti e autoanticorpi anti-IgA1; immunocomplessi circolanti contenenti IgA; ADA e valutazioni esplorative	EUR 34	34			34				34							34			34
Lab handling and/or shipping to Central lab of Blood sample for total IgA, IgG and IgM; APRIL; g-d IgA1 and anti-IgA1 autoantibody, IgA-containing circulating immune complexes; ADA and exploratory assessments; 24-hour urine collection. Spot urine sample for uPCR determination and Urine sample for exploratory research / Manipolazione e/o spedizione al laboratorio centrale del campione di sangue per IgA, IgG e IgM totali; APRIL; IgA1 galattosio-deficienti e autoanticorpi anti-IgA1; immunocomplessi circolanti contenenti IgA; ADA e valutazioni esplorative; raccolta delle urine delle 24 ore, campione di urina spot per la determinazione dell'uPCR e campione di urina per la ricerca esplorativa	EUR 19	19			19				19							19			19
24-hour urine collection (creatinine, protein and albumin) for Central lab / Raccolta delle urine delle 24 ore (misurazione di creatinina, proteine e albumina) per il laboratorio centrale	EUR 10							10											
Lab handling and/or shipping to Central lab for frozen 24-hour urine collection (creatinine, protein and albumin) / Manipolazione e/o spedizione al laboratorio centrale per la raccolta delle urine delle 24 ore congelate (creatinina, proteine e albumina)	EUR 20							20											
Spot urine sample for uPCR determination and Urine sample for exploratory research for Central lab / Campione di urina spot per la determinazione dell'uPCR e campione di urina per la ricerca esplorativa (laboratorio centrale)	EUR 10	10			10			10				10				10			10
Blood sample for PK for Central lab / Campione di sangue per analisi PK (laboratorio centrale)	EUR 21	21														21			
PK sample handling/shipping to Central lab / Manipolazione/spedizione del campione per PK al laboratorio centrale	EUR 19	19														19			
SF-36v2 / SF-36v2	EUR 19							19								19			
Brief Fatigue Inventory / Breve questionario sull'affaticamento	EUR 11							11								11			
Total Patient Care Related Per Visit / Totale correlato alle procedure		EUR 233	EUR 68	EUR 68	EUR 231	EUR 117	EUR 253	EUR 68	EUR 68	EUR 233	EUR 68	EUR 231	EUR 98	EUR 68	EUR 233	EUR 68	EUR 117	EUR 231	

PI: Alberto Rosati | Institution: Azienda USL Toscana Centro | Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. | 417-201-00012

Doc Name: Italian National Inst Stand-alone CTA (CRO/SPN) 18Jan2022 | Doc Final: 19 November 2024

Sponsor Name: / Nome dello Sponsor: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.
 Protocol / Version: / Protocollo / Versione: 417-201-00012/14-Mar-2023/PA1 / 417-201-00012/14-Mar-2023/PA1
 Country: / Paese: Italy / Italia
 Currency: / Valuta: EUR / EURO
 Site PI: / SP centro: Prof. Alberto Rosati/Azienda USL Toscana Centro
 Indication: / Indicazione:

		Post-treatment Follow-up Visit / Visita di follow-up post- trattamento	End-of-Trial / Fine studio	
	Cost per occurrence / Costo per evento	W104 D729/ED / S104 G729/PS	W112 D785/EOT / S112 G785/FS	TOTAL / TOTALE
Symptom-directed physical examination (including Vital signs and weight as applicable) / Esame obiettivo rivolto ai sintomi (compresi parametri vitali e peso, se applicabile)	EUR 66		66	EUR 396
AE monitoring / Monitoraggio degli EA	EUR 19	19	19	EUR 551
Concomitant medications review / Esame dei farmaci concomitanti	EUR 18	18	18	EUR 522
Blood sample collection for total IgA, IgG and IgM; APRIL; g-d IgA1 and anti-IgA1 autoantibody, IgA-containing circulating immune complexes; ADA and exploratory assessments / Prelievo di campioni di sangue per IgA, IgG e IgM totali; APRIL; IgA1 galattosio-deficienti e autoanticorpi anti-IgA1, immunocomplessi circolanti contenenti IgA; ADA e valutazioni esplorative	EUR 34		34	EUR 374
Lab handling and/or shipping to Central lab of Blood sample for total IgA, IgG and IgM; APRIL; g-d IgA1 and anti-IgA1 autoantibody, IgA-containing circulating immune complexes; ADA and exploratory assessments, 24-hour urine collection, Spot urine sample for uPCR determination and Urine sample for exploratory research / Manipolazione e/o spedizione al laboratorio centrale del campione di sangue per IgA, IgG e IgM totali; APRIL; IgA1 galattosio-deficienti e autoanticorpi anti-IgA1, immunocomplessi circolanti contenenti IgA; ADA e valutazioni esplorative. raccolta delle urine delle 24 ore, campione di urina spot per la determinazione dell'uPCR e campione di urina per la ricerca esplorativa	EUR 19		19	EUR 209
24-hour urine collection (creatinine, protein and albumin) for Central lab / Raccolta delle urine delle 24 ore (misurazione di creatinina, proteine e albumina) per il laboratorio centrale	EUR 10	10		EUR 20
Lab handling and/or shipping to Central lab for frozen 24-hour urine collection (creatinine, protein and albumin) / Manipolazione e/o spedizione al laboratorio centrale per la raccolta delle urine delle 24 ore congelate (creatinina, proteine e albumina)	EUR 20	20		EUR 40
Spot urine sample for uPCR determination and Urine sample for exploratory research for Central lab / Campione di urina spot per la determinazione dell'uPCR e campione di urina per la ricerca esplorativa (laboratorio centrale)	EUR 10	10	10	EUR 120
Blood sample for PK for Central lab / Campione di sangue per analisi PK (laboratorio centrale)	EUR 21	21	21	EUR 189
PK sample handling/shipping to Central lab / Manipolazione/spedizione del campione per PK al laboratorio centrale	EUR 19	19	19	EUR 171
SF-36v2 / SF-36v2	EUR 19	19	19	EUR 114
Brief Fatigue Inventory / Breve questionario sull'affaticamento	EUR 11	11	11	EUR 66
Total Patient Care Related Per Visit / Totale correlato alle procedure		EUR 181	EUR 270	EUR 4,484

PI: Alberto Rosati | Institution: Azienda USL Toscana Centro | Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. | 417-201-00012

Doc Name: Italian National Inst Stand-alone CTA (CRO/SPN) 18Jan2022 | Doc Final: 19 November 2024

	Cost per occurrence / Costo per evento	Screening / Screening	Intervention Period / Periodo di intervento											
			D1 / G1	W4 D29 / S4 G29	W8 D57 / S8 G57	W9 D65 / S9 G65	W12 D85 / S12 G85	W16 D113 / S16 G113	W20 D141 / S20 G141	W24 D169 / S24 G169	W28 D197 / S28 G197	W32 D225 / S32 G225	W36 D253 / S36 G253	W40 D281 / S40 G281
Outside Services: / Servizi esterni:														
Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit / Medico, complessivo (per es., visita iniziale, visita finale) - Per visita	EUR 157	157												
Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit / Medico, semplice (per es., visite intermedie) - Per visita	EUR 68		68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68
Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit / Coordinatore dello studio, complessivo (per es., visita iniziale, visita finale) - Per visita	EUR 69	69												
Study Coordinator, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit / Coordinatore dello studio, semplice (per es., visite intermedie) - Per visita	EUR 46		46	46	46	46	46	46	46	46	46	46	46	46
Total Outside Services Per Visit / Totale per servizi esterni, per visita		EUR 226	EUR 114	EUR 114	EUR 114	EUR 114	EUR 114	EUR 114	EUR 114	EUR 114	EUR 114	EUR 114	EUR 114	EUR 114
Subtotal / Totale parziale		EUR 416	EUR 349	EUR 182	EUR 385	EUR 191	EUR 182	EUR 182	EUR 385	EUR 231	EUR 212	EUR 347	EUR 182	EUR 182
Overhead (%) / Spese generali (%)		EUR 75	EUR 63	EUR 33	EUR 69	EUR 34	EUR 33	EUR 33	EUR 69	EUR 42	EUR 38	EUR 62	EUR 33	EUR 33
	18%													
TOTAL / TOTALE		EUR 491	EUR 412	EUR 215	EUR 454	EUR 225	EUR 215	EUR 215	EUR 454	EUR 273	EUR 250	EUR 409	EUR 215	EUR 215

	Cost per occurrence / Costo per evento	Intervention Period / Periodo di intervento															Post-treatment Follow-up Visit / Visita di follow-up post-trattamento	End-of-Trial / Fine studio	TOTAL / TOTALE	
		W44 D309 / S44 G309	W48 D337 / S48 G337	W52 D365 / S52 G365	W56 D393 / S56 G393	W60 D421 / S60 G421	W64 D449 / S64 G449	W68 D477 / S68 G477	W72 D505 / S72 G505	W76 D533 / S76 G533	W80 D561 / S80 G561	W84 D589 / S84 G589	W88 D617 / S88 G617	W92 D645 / S92 G645	W96 D673 / S96 G673	W100 D701 / S100 G701				W104 D729/ED / S104 G729/PS
Outside Services: / Servizi esterni:																				
Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit / Medico, complessivo (per es., visita iniziale, visita finale) - Per visita	EUR 157																		157	EUR 314
Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit / Medico, semplice (per es., visite intermedie) - Per visita	EUR 68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68		EUR 1,904
Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit / Coordinatore dello studio, complessivo (per es., visita iniziale, visita finale) - Per visita	EUR 69			69													69	69		EUR 276
Study Coordinator, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit / Coordinatore dello studio, semplice (per es., visite intermedie) - Per visita	EUR 46	46	46		46	46	46	46	46	46	46	46	46	46	46	46				EUR 1,196
Total Outside Services Per Visit / Totale per servizi esterni, per visita		EUR 114	EUR 114	EUR 137	EUR 114	EUR 137	EUR 226		EUR 3,690											
Subtotal / Totale parziale		EUR 345	EUR 231	EUR 390	EUR 182	EUR 182	EUR 347	EUR 182	EUR 231	EUR 345	EUR 212	EUR 182	EUR 347	EUR 182	EUR 231	EUR 345	EUR 318	EUR 496		EUR 8,174
Overhead (%) / Spese generali (%)		EUR 62	EUR 42	EUR 70	EUR 33	EUR 33	EUR 62	EUR 33	EUR 42	EUR 62	EUR 38	EUR 33	EUR 62	EUR 33	EUR 42	EUR 62	EUR 62	EUR 57	EUR 89	EUR 1,471
	18%																			
TOTAL / TOTALE		EUR 407	EUR 273	EUR 460	EUR 215	EUR 215	EUR 409	EUR 215	EUR 273	EUR 407	EUR 250	EUR 215	EUR 409	EUR 215	EUR 273	EUR 407	EUR 375	EUR 585		EUR 9,645

Additional Treatment Related Costs (inclusive of the applicable overhead) / Costi aggiuntivi correlati al trattamento (comprese le spese generali applicabili)		
Screen Failure / Screen failure	see footnote** / Vedere nota a più pagina**	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
Pregnancy Test (Urine or Serum) (if applicable) / Test	EUR 21	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
Travel expenses (ground transportation including car, taxi, train or bus) ¹ / Spese di viaggio (trasporto via terra inclusi auto, taxi, treno o autobus) ¹	€ 60	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
FSH (perimenopausal and postmenopausal subjects only) / FSH (solo soggetti in perimenopausa e postmenopausa)	EUR 51	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
Re-consent due to protocol amendment / Nuovo consenso in seguito a modifica del protocollo	EUR 40	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
12-lead ECG (including interpretation and report) (repeated, per Investigator's discretion) / ECG a 12 derivazioni (con interpretazione e referto) (ripetuto, a discrezione dello sperimentatore)	EUR 58	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
Full physical examination (including Vital signs and weight) (applicable for D1 visit, if has not been performed within 1 week of the visit or for the Unscheduled visit, per Investigator's discretion) / Esame obiettivo completo (inclusi parametri vitali e peso) (applicabile per la visita G1, se non è stato eseguito entro 1 settimana dalla visita, o per le visite non programmate, a discrezione dello sperimentatore)	EUR 89	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
Symptom-directed physical examination (including Vital signs and weight) (applicable for D1 visit if a full physical examination has been performed within 1 week of the visit) / Esame obiettivo specifico per i sintomi (inclusi parametri vitali e peso) (applicabile per la visita G1 se è stato eseguito un esame obiettivo completo entro 1 settimana dalla visita)	EUR 78	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
Urine sample collection for Urinalysis for Central lab (repeated, as applicable) / Raccolta delle urine per analisi delle urine per il laboratorio centrale (ripetuta, se applicabile)	EUR 12	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
Blood sample collection for Hemoglobin A1c, Serology, Serum chemistry and Hematology, for Central lab (repeated, as applicable) / Prelievo di campioni di sangue per emoglobina A1c, analisi sierologiche, di chimica su siero ed ematologia, per il laboratorio centrale (ripetute, se applicabile)	EUR 14	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
Blood sample collection for total IgA, IgG and IgM, if repeated / Prelievo di campioni di sangue per IgA, IgG e IgM totali, se ripetute	EUR 40	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
AE Monitoring, if repeated / Monitoraggio degli EA, se ripetuto	EUR 14	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
AE Monitoring, if repeated / Monitoraggio degli EA, se ripetuto	EUR 22	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
Concomitant medications review, if repeated / Esame dei farmaci concomitanti, se ripetuto	EUR 21	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
24-hour urine collection (creatinine, protein and albumin) for Central lab (applicable for re-testing, due to non-viable sample) / Raccolta delle urine delle 24 ore (misurazione di creatinina, proteine e albumina) per il laboratorio centrale (applicabile per un nuovo test dovuto a campione non vitale)	EUR 12	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
Spot urine sample for uPCR determination and Urine sample for exploratory research for Central lab (if applicable) / Campione di urina spot per la determinazione dell'uPCR e campione di urina per la ricerca esplorativa per il laboratorio centrale (se applicabile)	EUR 19	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
Photo of injection site reaction / Foto della reazione presso il sito di iniezione	EUR 11	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
Unscheduled Visit (if applicable) / Visita non programmata (se pertinente)	EUR 156	TO BE INVOICED / DA FATTURARE

PI: Alberto Rosati | Institution: Azienda USL Toscana Centro | Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. | 417-201-00012

Doc Name: Italian National Inst Stand-alone CTA (CRO/SPN) 18Jan2022 | Doc Final: 19 November 2024

Additional Study Related Costs / Costi aggiuntivi correlati allo studio		
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee (one time fee) / Costo di avvio dello studio/Costo di attivazione del centro (costo una tantum)	EUR 1,389	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
Pharmacy: Set-Up Fee (one time fee) / Farmacia: costo di attivazione (costo una tantum)	EUR 564	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
Document Storage, Archiving Total Cost (one time fee) / Archiviazione documenti, costo totale archiviazione documenti (costo una tantum)	EUR 835	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
IRB prep Fee (one time fee) / Costo preparazione dell'IRB (costo una tantum)	EUR 161	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
IRB Maintenance Fee (annual) / Costo di mantenimento dell'IRB (annuale)	EUR 926	TO BE INVOICED / DA FATTURARE
Site Administrative fee (annual) / Costo amministrativo del centro (annuale)	EUR 762	TO BE INVOICED / DA FATTURARE

**Screening for rollover subjects may occur simultaneously with the end-of-treatment visit or post-treatment follow-up for 24-hour urine collection of Trial 417-201-00007 or VIS649-201. Costs are paid through the 417-201-00007 or VIS649-201 trials.

If screening assessments need to be repeated, site to invoice for assessments.

/ **Lo screening per i soggetti in rollover può avvenire contemporaneamente alla visita di fine trattamento o al follow-up post-trattamento per la raccolta delle urine delle 24 ore della sperimentazione 417-201-00007 o VIS649-201. I costi sono pagati mediante le sperimentazioni 417-201-00007 o VIS649-201.

In caso di ripetizione delle valutazioni di screening, il centro fatturerà le valutazioni.

¹ Higher Study Subject Travel Reimbursement/Additional kind of transport, including air travel will require CRO/Sponsor approval./Rimborso viaggio paziente superiore/Tipo di trasporto aggiuntivo, incluso il viaggio aereo, richiederà l'approvazione della CRO/Sponsor.

Allegato B	Annex B
<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"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept

<p>informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;</p>	<p>separately and is subject to technical and organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;</p>
<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 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; 	<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 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;
<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; • Soggetti Designati - sono le persone fisiche alle quali il Titolare ha attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies "Attribuzione di compiti e responsabilità" del D.Lgs. 196/2003 così come modificato ed integrato dal D.Lgs. 101/2018; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller; • Designated Subjects – are the natural persons to whom the Data Controller has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to Art. 2 <i>quaterdecies</i> "Attribution of tasks and responsibilities" of Legislative Decree

<ul style="list-style-type: none"> • Incaricati/Autorizzati - sono le persone fisiche autorizzate a compiere le operazioni di trattamento dal Titolare o dal Soggetto designato) artt. 28 paragrafo 3, lettera b, 29 e 32 paragrafo 4 del GDPR UE 2016/679). In particolare, ai sensi dell'art. 29 del GDPR UE 2016/679, le operazioni di trattamento possono essere effettuate soltanto da personale che sia stato adeguatamente istruito che operi sotto la diretta autorità del Titolare o del Soggetto Designato; • Interessato - è la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 del GDPR UE 2016/679); 	<p>196/2003 as amended and supplemented by Legislative Decree 101/2018;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appointees/Authorized – are the natural persons authorized to carry out the processing operations by the Data Controller or by the designated Subject (Art. 28 paragraph 3, letter b, Articles 29 and 32 paragraph 4 of EU GDPR 2016/679). In particular, pursuant to Art. 29 of EU GDPR 2016/679, the processing operations can only be carried out by personnel who have been adequately trained and operate under the direct authority of the Data Controller or the Designated Subject; • Data Subject – is the natural person to whom the personal data refer (Art. 4 no. 1 of EU GDPR 2016/679);
<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 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction,

<p>modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</p>	<p>loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;</p>
<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 contractual research organisation 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 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the party responsible for monitoring

Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;	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.

ALLEGATO C	EXHIBIT C
STUDIO CLINICO	CLINICAL TRIAL
PI: Prof. Alberto Rosati	PI: Prof. Alberto Rosati
CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO	STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES
MODULO 1 – DA TITOLARE A TITOLARE	MODULE 1 – CONTROLLER TO CONTROLLER
SEZIONE I	SECTION I
<i>Clausola 1</i>	<i>Clause 1</i>
<i>Scopo e ambito di applicazione</i>	<i>Purpose and scope</i>
(a) Lo scopo delle presenti Clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati, GDPR) per il trasferimento di dati personali a un Paese terzo.	(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country.
(b) Le Parti:	(b) The Parties:
(i) la persona fisica o giuridica, autorità pubblica, agenzia o altro organismo (di seguito la/le "entità") che trasferisce i dati personali, come elencati nell'Allegato I.A (di seguito ogni "esportatore di dati"), e	(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
(ii) la/le entità in un Paese terzo che	(ii) the entity/ies in a third country

<p>riceve/ricevono i dati personali dall'esportatore di dati, direttamente o indirettamente tramite un altro soggetto anche Parte di queste Clausole, come elencato nell'Allegato I.A (di seguito ogni "importatore di dati") hanno accettato le presenti Clausole contrattuali tipo (di seguito, le "Clausole").</p>	<p>receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer') have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').</p>
<p>(c) Queste Clausole si applicano in relazione al trasferimento di dati personali come specificato nell'Allegato I.B</p>	<p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p>
<p>(d) L'Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati ivi richiamati 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>Effetto e invariabilità delle Clausole</p>	<p>Effect and invariability of the Clauses</p>
<p>(a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi i diritti esecutivi dell'Interessato e mezzi di ricorso effettivi, a norma dell'Articolo 46, Paragrafo 1, e dell'Articolo 46, Paragrafo 2, Lettera (c), del Regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da Titolari del trattamento a Responsabili del trattamento e/o da Responsabili del trattamento a Responsabili del trattamento, Clausole contrattuali tipo ai sensi dell'Articolo 28,</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.</p>

<p>Paragrafo 7, del Regolamento (UE) 2016/679, purché non vengano modificati, se non per selezionare il/i Modulo/i appropriato/i o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'Appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le Clausole contrattuali tipo previste in queste Clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre Clausole o garanzie aggiuntive, a condizione che non siano in contraddizione, direttamente o indirettamente, con le presenti Clausole o pregiudichino i diritti o le libertà fondamentali degli Interessati.</p>	<p>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 di dati in virtù 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>Clausola 3</p>	<p>Clause 3</p>
<p><i>Terzi beneficiari</i></p>	<p>Third-party beneficiaries</p>
<p>(a) Gli Interessati possono invocare e far valere queste Clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore di dati e/o dell'importatore di dati, con le seguenti eccezioni:</p>	<p>(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:</p>
<p>(i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;</p>	<p>(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;</p>
<p>(ii) clausola 8 - clausola 8.5, lettera e), e</p>	<p>(ii) Clause 8 - Module One: Clause 8.5 e) and</p>

clausola 8.9, lettera b);	Clause 8.9 b);
(iv) clausola 12 - clausola 12, lettere a) e d);	(iv) Clause 12 - Module One: Clause 12 a) and d);
(v) Clausola 13;	(v) Clause 13;
(vi) Clausola 15.1(c), (d) ed (e);	(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
(vii) clausola 16, lettera e);	(vii) Clause 16(e);
(viii) clausola 18 - clausola 18, lettere a) e b)	(viii) Clause 18 - Clause 18 a) and b)
(b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.	(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
<i>Clausola 4</i>	<i>Clause 4</i>
Interpretazione	Interpretation
(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>
<i>Descrizione dei trasferimenti</i>	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 – Opzionale</i>	<i>Clause 7 – Optional</i>
<i>Clausola di adesione successiva</i> Non applicabile	Docking clause Not applicable
SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI	SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES
<i>Clausola 8</i>	<i>Clause 8</i>
<i>Garanzie in materia di protezione dei dati</i>	Data protection safeguards
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	The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational

adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.	measures, to satisfy its obligations under these Clauses.
8.1 Limitazione delle 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:
(i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;	(i) where it has obtained the data subject's prior consent;
(ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o	(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
(iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.	(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.
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 l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.	(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.
(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	(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

<p>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>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</p>	<p>(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited</p>

quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.	to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.
8.4 Limitazione della conservazione	8.4 Storage limitation
L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.	The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation () of the data and all back-ups at the end of the retention period.
8.5 Sicurezza del trattamento	8.5 Security of processing
(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del	(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data

<p>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>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</p>	<p>(e) In case of a personal data breach that is</p>

<p>personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.</p>	<p>likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</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</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</p>

<p>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>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 data breach, 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</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</p>

limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.	the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.
8.7 Trasferimenti successivi	8.7 Onward transfers
L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: «trasferimento successivo»), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:	The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union () (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:
(i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;	(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
(ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;	(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;
(iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto	(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these

dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;	Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;
(iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;	(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
(v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o	(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
(vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.	(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.
Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle	Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.

finalità.	
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 obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.	(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.
(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.	(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.
Clausola 9	Clause 9
<i>Sub-responsabili</i>	Use of sub-processors
Non applicabile	Not applicable
Clausola 10	Clause 10
Diritti dell'Interessato	Data subject rights
(a) L'importatore, se del caso con	(a) The data importer, where relevant with

<p>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. 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>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. () 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>
<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</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</p>

<p>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>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</p>	<p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to</p>

<p>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>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</p>	<p>(g) If the data importer intends to refuse a</p>

<p>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>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</p>	<p>(i) lodge a complaint with the supervisory</p>

controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;	authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;
(ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.	(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.
(d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.	(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.
(e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.	(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
(f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.	(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.
<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	(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other

ha causato loro violando le presenti clausole.	Party/ies by any breach of these Clauses.
(b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.	(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
(c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.	(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
(d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.	(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.
(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria	(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

responsabilità.	
<i>Clausola 13</i>	<i>Clause 13</i>
<i>Controllo</i>	<i>Supervision</i>
(a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.	(b) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.
(b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.	(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.
SEZIONE III – LEGGI E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DELLE AUTORITÀ PUBBLICHE	SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

<i>Clausola 14</i>	<i>Clause 14</i>
<i>Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</i>	Local laws and practices affecting compliance with the Clauses
(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	(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the

canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti	transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data 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;	(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 ();
(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.	(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
(c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.	(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
(d) Le parti accettano di documentare la	(d) The Parties agree to document the

<p>valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p>	<p>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</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</p>

<p>possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione [per il modulo tre: del titolare del trattamento o] dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).</p>	<p>authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>
---	---

<i>Clausola 15</i>	<i>Clause 15</i>
Obblighi dell'importatore di dati in caso di accesso da parte delle autorità pubbliche	Obligations of the data importer in case of access by public authorities
15.1 Notifica	15.1 Notification
(a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:	(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati	(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

<p>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>pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or</p>
<p>(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.</p>	<p>(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.</p>
<p>(b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esonazione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.</p>	<p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p>
<p>(c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto,</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</p>

<p>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>as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p>
<p>(d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p>	<p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>
<p>(e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p>	<p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>
<p>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</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</p>

<p>paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).</p>	<p>country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>
<p>(b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.</p>	<p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p>
<p>(c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole</p>	<p>(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the</p>

della richiesta.	request.
SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI	SECTION IV – FINAL PROVISIONS
<i>Clausola 16</i>	<i>Clause 16</i>
Inosservanza delle Clausole e risoluzione	Non-compliance with the Clauses and termination
(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	(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

termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;	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 [per il modulo tre: e il titolare del trattamento] di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.	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) d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati.] L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad	(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. 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

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.	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.
<i>Clausola 17</i>	<i>Clause 17</i>
Legge applicabile	Governing law
Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella dell'Italia.	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 Firenze (Italia).	(b) The Parties agree that those shall be the court of Firenze (Italy).
(c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche	(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or

dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.	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.

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

Importatore/i di dati:	Data importer(s):
Nome: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc	Name: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc
Indirizzo: 2440 Research Boulevard, Rockville, Maryland 20850, USA E Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Inc. With its registered office at: Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, Slough, SL3 6PJ, United Kingdom	Address: 2440 Research Boulevard, Rockville, Maryland 20850, USA And Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Inc. With its registered office at: Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, Slough, SL3 6PJ, United Kingdom
Nome della persona di contatto, posizione e dati di contatto: Email: privacyofficer@otsuka-us.com	Contact person's name, position and contact details: Email: privacyofficer@otsuka-us.com
Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:	Activities relevant to the data transferred under these Clauses:
Trattamento dei dati personali in connessione con lo studio sponsorizzato dall'importatore dei dati al fine di garantire la supervisione dello svolgimento dello studio, comprese eventuali attività successive allo studio (come la riconciliazione dei dati), il rispetto di eventuali requisiti normativi e legali, assistenza e/o supervisione alla stipula del contratto di studio clinico o di accordi relativi allo studio, per determinare il coinvolgimento degli interessati	Processing of personal data in connection with the Trial sponsored by data importer in order to ensure the supervision of conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), compliance with any regulatory and legal requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry

<p>nella ricerca/negli studi e condurre la valutazione delle prestazioni professionali. Ciò include, in particolare, (i) il trattamento dei dati dei membri del team dello studio, inclusi sperimentatore principale, sperimentatori secondari, personale di ricerca (ii) l'acquisizione dei dati personali codificati dei soggetti dello studio per l'analisi, il monitoraggio e la documentazione della reazione dei pazienti al medicinale ai sensi del protocollo dello studio, l'elaborazione dei risultati ottenuti e il trasferimento all'importatore dei dati in forma pseudonimizzata, nonché la segnalazione di eventi avversi all'importatore dei dati e alle autorità competenti.</p>	<p>out professional performance evaluation. This includes, in particular, (i) processing of Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects for, analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.</p>
<p>Ruolo (Titolare/Responsabile del trattamento): Titolare del trattamento</p>	<p>Role (controller/processor): Data Controller</p>
<p>SYNEOS UK LTD as authorized representative of Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.</p> <p>Firma e data/Signature and date: _____</p>	

B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO	B. DESCRIPTION OF TRANSFER
<i>Categorie di Interessati cui dati personali vengono trasferiti</i>	<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Membri del team dello studio, inclusi sperimentatore principale, sperimentatori secondari, personale di ricerca coinvolto nello studio 	<ul style="list-style-type: none"> • Study team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff involved in the Trial
<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti (nella misura in cui i dati codificati possono essere considerati dati personali) 	<ul style="list-style-type: none"> • Patients (to the extent codified data could be deemed personal data).
<i>Categorie di dati personali trasferiti</i>	<i>Categories of personal data transferred</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Membri del team dello studio: nome, recapiti del luogo di lavoro, dettagli del CV, ruolo svolto nello studio 	<ul style="list-style-type: none"> • Study team members: Name, business contact details, CV details, role performed in the Trial.
<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti: come descritto in dettaglio di seguito, i dati dei pazienti vengono convertiti in dati codificati prima del trasferimento all'importatore dei dati. I dati codificati vengono forniti all'importatore dei dati in una scheda di raccolta dati come richiesto dal protocollo dello studio 	<ul style="list-style-type: none"> • Patients: As described in detail below, patient data is converted into key coded data prior to transfer to the data importer. The key coded data is provided to the data importer in a case report form as required by protocol for Trial.
<i>Dati sensibili trasferiti (qualora applicabile) e restrizioni o misure di salvaguardia applicate che prendono pienamente in considerazione la natura dei dati e i rischi connessi, quali ad esempio la limitazione rigorosa delle finalità, le</i>	<i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions</i>

<p><i>restrizioni di accesso (incluso l'accesso esclusivo al personale avente ricevuto una formazione specializzata), il mantenimento di un registro degli accessi ai dati, le restrizioni per i trasferimenti successivi o ulteriori misure di sicurezza.</i></p>	<p><i>(including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Dati codificati. In particolare, le informazioni mediche dei pazienti vengono preventivamente codificate dall'esportatore dei dati in modo tale che tali informazioni mediche non possano essere attribuite a un/a paziente specifico/a senza l'utilizzo del codice, essendo tale codice conservato separatamente dal solo esportatore dei dati e soggetto dall'esportatore dei dati a misure tecniche e organizzative atte a garantire l'impossibilità di attribuire i dati a un/a paziente identificato/a o identificabile 	<ul style="list-style-type: none"> • Key coded data. In particular, patients' medical information is previously codified by the data exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific patient without the use of the code, being such code kept separately by the data exporter only and subject by the data exporter to technical and organisational measures to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient.
<p><i>Frequenza del trasferimento (ad es. se i dati vengono trasferiti una tantum o su base continua).</i></p>	<p><i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i></p>
<p>I dati personali vengono trasferiti regolarmente per tutta la durata dello studio.</p>	<p>Personal data is transferred on an ongoing basis for the duration of the Trial</p>
<p><i>Natura del trattamento</i></p>	<p><i>Nature of the processing</i></p>
<p>Raccolta, registrazione, monitoraggio, organizzazione, conservazione, utilizzo,</p>	<p>Collecting, recording, monitoring, organizing, storing, use, disclosure, combining, retrieval,</p>

divulgazione, combinazione, reperimento, consultazione, alterazione, trasmissione, archiviazione e/o cancellazione.	consultation, alteration, transmission, archiving and/or deletion.
<i>Finalità del conferimento dei dati e ulteriore trattamento</i> Il trasferimento viene effettuato per le seguenti finalità dello studio, comprese le seguenti:	<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i> The transfer is made for the following purposes of the Trial including to:
<ul style="list-style-type: none"> • fornire assistenza e/o supervisionare la stipula del contratto di studio clinico; 	<ul style="list-style-type: none"> • provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement.
<ul style="list-style-type: none"> • condurre lo studio, comprese eventuali attività successive allo stesso (come la riconciliazione dei dati); 	<ul style="list-style-type: none"> • conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation).
<ul style="list-style-type: none"> • condurre la valutazione delle prestazioni professionali; 	<ul style="list-style-type: none"> • carry out professional performance evaluation.
<ul style="list-style-type: none"> • determinare il coinvolgimento degli interessati nella ricerca/negli studi; 	<ul style="list-style-type: none"> • determine the involvement of the data subjects in future research/studies.
<ul style="list-style-type: none"> • rispettare i requisiti normativi. 	<ul style="list-style-type: none"> • comply with any regulatory requirements.
<i>Periodo di conservazione dei dati personali o, se ciò non è possibile, i 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>
I dati personali saranno conservati per il periodo indicato nel modulo di consenso informato e per il periodo imposto dalle leggi	The personal data will be retained for the period mentioned in the informed consent form and any period required under applicable

vigenti.	laws.
<i>Per i trasferimenti a (sub)Responsabili del trattamento, specificare anche l'oggetto, la natura e la durata del trattamento</i>	<i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i>
Non applicabile	Not applicable
C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE	C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY
<i>Individuare la/le autorità di controllo competente/i in conformità con la Clausola 13:</i>	<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13:</i>
Autorità italiana per la protezione dei dati – Garante per la protezione dei dati personali	Italian Data Protection Authority – Garante per la protezione dei dati personali

ALLEGATO II	ANNEX II
MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI	TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA
<p>NOTA ESPLICATIVA:</p> <p>Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dall'importatore/dagli importatori dei dati (incluse tutte le certificazioni pertinenti) per garantire un livello appropriato di sicurezza, tenendo conto della natura, dell'ambito, del contesto e dello scopo del trattamento e dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.</p>	<p>EXPLANATORY NOTE:</p> <p>The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.</p>
Controllo dell'accesso fisico	Physical Access Control
<p>L'importatore dei dati garantisce che in tutti i luoghi in cui vengono trattati i dati personali, siano essi uffici o data center, vengano implementati controlli dell'accesso fisico per vietare l'accesso non autorizzato</p>	<p>Data Importer ensures that in all locations where personal data gets processed, whether offices or data centers, physical access controls are implemented to prohibit unauthorised access.</p>
<p>Sicurezza degli edifici</p>	<p>Building security</p>
<p>Tutti gli edifici sono protetti da sistemi con chiave elettronica e apriporta, servizi di sicurezza delle strutture, reception o personale di sicurezza all'ingresso, sistemi di allarme e</p>	<p>All buildings are protected by electronic key card systems and door openers, facility security services, reception desks or entrance security staff, alarm systems and surveillance systems</p>

sistemi di sorveglianza come sistemi video e TVCC.	like video and CCTV systems.
Nei data center o nelle stanze in cui viene effettuato il trattamento di dati vengono implementati controlli aggiuntivi come sistemi di rilevamento dell'umidità o di incendio, gruppi di continuità e dispositivi per la protezione da sovratensione o caduta di tensione.	In data centers or data processing rooms additional controls like humidity or fire detection systems, uninterruptable power supplies, and devices to protect against over or dropping voltage are implemented.
Tutti i visitatori devono registrarsi alla reception e devono essere accompagnati durante la visita a un luogo correlato allo sponsor.	All visitors are required to register at reception desk and accompanied while visiting a sponsor related location.
Controllo dell'accesso elettronico	Electronic Access Control
Per prevenire l'uso non autorizzato dei sistemi di elaborazione e archiviazione dei dati, l'importatore dei dati ha implementato vari livelli o protezioni come autenticazione all'accensione, password sicure o autenticazione a più fattori, a seconda del dispositivo, dei privilegi e della sede.	To prevent unauthorised use of the Data Processing and Data Storage Systems, Data Importer has implemented various layers or protections like Power-On-Authentication, secure passwords, or multi-factor authentication, depending on device, privileges and location.
Tutti i computer e i dispositivi mobili sono crittografati per impostazione predefinita, così come i supporti dati e i supporti di archiviazione. I sistemi vengono automaticamente bloccati dopo un certo periodo di tempo e richiedono password sicure	All computer and mobile devices are encrypted by default, as well as data carriers and storage media. Systems get automatically locked after certain period of time and require secure passwords to unlock again.

per sbloccarsi nuovamente.	
Per accedere ai dispositivi di elaborazione dell'importatore dei dati è necessario che tutto il personale sia in possesso di account personalizzati.	To access Data Importer processing devices all staff is required to have personalized accounts.
Controllo dell'accesso interno (autorizzazioni per i diritti di accesso e modifica dei dati da parte degli utenti)	Internal Access Control (permissions for user rights of access to and amendment of data)
Pseudonimizzazione (Art. 32 comma 1 lett. a GDPR; Art. 25 comma 1 GDPR)	Pseudonymization (Article 32 Paragraph 1 Point a GDPR; Article 25 Paragraph 1 GDPR)
<p>L'importatore dei dati riconosce che alcuni dipendenti e subappaltatori avranno bisogno dell'accesso a informazioni sensibili per eseguire i servizi.</p> <p>Pertanto, l'importatore dei dati acconsente a quanto segue:</p> <p>Adottare misure atte a limitare l'accesso alle informazioni sensibili al personale che ha bisogno di accedere a tali informazioni per svolgere le mansioni di propria competenza.</p> <p>Salvaguardare le informazioni sensibili sotto il profilo della concorrenza da divulgazione involontaria a personale che non ha bisogno di accedere a tali informazioni per svolgere le mansioni di propria competenza.</p> <p>Fornire una formazione adeguata a supporto della conformità per il personale che deve poter accedere a informazioni sensibili sotto il</p>	<p>Data Importer acknowledges that certain employees, subcontractors will need access to sensitive information to perform the Services.</p> <p>Therefore, Data Importer agrees to:</p> <p>Take appropriate steps to restrict access to sensitive information to those personnels who should have access to such information in order to perform their assigned duties.</p> <p>Safeguard competition-sensitive information against inadvertent disclosure to personnel who should not have access to such information in order to perform their assigned duties.</p> <p>Provide appropriate training to support compliance for those personnel who should</p>

<p>profile della concorrenza per svolgere le mansioni di propria competenza.</p> <p>Integrità (Art. 32 comma 1 lett. b GDPR)</p>	<p>have access to competition-sensitive information in order to perform their assigned duties.</p> <p>Integrity (Article 32 Paragraph 1 Point b GDPR)</p>
Controllo del trasferimento dei dati	Data Transfer Control
<p>Per proteggere i dati da lettura, copia, modifica o eliminazione non autorizzate dei dati, l'importatore dei dati ha implementato controlli per crittografare i dati in trasmissione come VPN, WPA2, SSL e TLS e supporta gli standard di crittografia delle e-mail X.509 e PGP.</p>	<p>To protect data from unauthorised reading, copying, changes or deletions of Data, Data Importer has implemented controls to encrypt data in transmission like VPN, WPA2, SSL and TLS and supports email encryption standards X.509 and PGP.</p>
Controllo dell'immissione dei dati	Data Entry Control
<p>L'importatore dei dati ha implementato sistemi o fa parte di soluzioni di sistemi informativi in grado di verificare se e da chi i dati personali vengono inseriti in un sistema di elaborazione dati, vengono modificati o cancellati.</p>	<p>Data Importer has implemented systems or are part of information system solutions to verify, whether and by whom personal data is entered into a Data Processing System, is changed or deleted.</p>
<p>I registri degli eventi che registrano attività degli utenti, eccezioni, guasti ed eventi relative alla sicurezza delle informazioni devono essere prodotti, conservati ed esaminati regolarmente.</p>	<p>Event logs recording user activities, exceptions, faults and information security events shall be produced, kept and regularly reviewed.</p>
<p>Disponibilità e resilienza (Art. 32 comma 1 lett. b GDPR)</p>	<p>Availability and Resilience (Article 32 Paragraph 1 Point b GDPR)</p>
<p>L'importatore di dati e i fornitori di servizi</p>	<p>Data Importer and service providers have</p>

hanno implementato una serie di controlli e politiche per garantire la disponibilità e la resilienza dei dati, in particolare dei dati personali, e la protezione da eventi accidentali o intenzionali, inclusi a titolo esemplificativo e non esaustivo, distruzione, interruzione di corrente, fulmini e incendi e danni causati dall'acqua.	implemented a variety of controls and policies to ensure availability and resilience of data, specifically personal data, and protect against accidental or willful events including but not limited destruction, power outage, lightning strokes, and fire and water damage.
Controllo della disponibilità	Availability Control
Copie di backup delle informazioni, del software e delle immagini di sistema devono essere acquisite e testate regolarmente in conformità con una politica di backup concordata	Backup copies of information, software and system images shall be taken and tested regularly in accordance with an agreed backup policy.
Meccanismi di sicurezza, livelli di servizio e requisiti di gestione di tutti i servizi di rete devono essere identificati e inclusi negli accordi sui servizi di rete, a prescindere che tali servizi siano forniti dal personale dell'importatore dei dati o dal fornitore.	Security mechanisms, service levels and management requirements of all network services shall be identified and included in network services agreements, whether these services are provided by Data Importer personnel or vendor.
Procedure per test, valutazioni ed esami periodici (Art. 32 comma 1 lett. d GDPR; Art. 25 comma 1 GDPR)	Procedures for regular testing, assessment and evaluation (Article 32 Paragraph 1 Point d GDPR; Article 25 Paragraph 1 GDPR)
Gestione della protezione dei dati	Data Protection Management
L'importatore dei dati ha implementato processi e procedure per garantire che le attività vengano eseguite nei tempi previsti e	Data Importer has implemented processes and procedure to ensure that tasks run on schedule, and that data is securely backed up

che i dati siano sottoposti a backup e recuperabili in modo sicuro.	and recoverable.
Gestione della risposta agli incidenti	Incident Response Management
Per essere preparato a qualsiasi incidente, l'importatore dei dati ha implementato procedure operative standard per gestire la risposta agli incidenti. Inoltre, l'importatore dei dati ha sviluppato, implementato e testato un piano interfunzionale di risposta agli incidenti di sicurezza informatica per gestire questo tipo di incidenti.	To be prepared for any incidents Data Importer has implemented a Standard Operating Procedures to manage incident response. In addition, Data Importer has developed, implemented and tested a cross-functional Cyber Security Incident Response plan to handle and manage Cyber Security Incidents.
Protezione dei dati fin dalla progettazione e protezione di default	Data Protection by Design and Default
Per la durata del contratto, l'importatore dei dati rispetterà tutte le leggi, i regolamenti, i requisiti normativi e i codici di condotta applicabili durante il trattamento di tutti i dati personali ai sensi degli obblighi previsti dal presente contratto di servizio. Tali obblighi implicano il rispetto di tutte le disposizioni e le modifiche alle leggi vigenti in materia di protezione dei dati personali, che includeranno almeno quanto segue:	During the term of the contract, Data Importer will comply with all applicable laws, regulations, regulatory requirements and codes of practice when processing all personal data pursuant to its obligations under this service agreement. These obligations involve complying with all the provisions of and amendments to the applicable protection of personal data laws, which will at least include:
1. Regolamenti dell'Unione Europea (UE) ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 e del Data Protection Act 2018 del Regno Unito	1. European Union (EU) regulations under the General Data Protection Regulation 2016/679 and the United Kingdom Data Protection Act 2018 (collectively,

<p>(collettivamente, “GDPR”)</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Regolamenti federali statunitensi con clausole sulla privacy, di cui almeno il Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Gramm-Leach-Bliley Act (GLBA), Children’s Online Privacy Protection Act (COPPA) and Electronic Communications Privacy Act (ECPA). 3. Regolamenti federali statunitensi basati su HR2221 Data Accountability and Trust Act e Personal Data Privacy and Security Act, S.1490 4. Leggi statali statunitensi sulla notifica delle violazioni 	<p>“GDPR”)</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. U.S. federal laws with clauses on privacy, of which at minimum the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Gramm-Leach-Bliley Act (GLBA), Children’s Online Privacy Protection Act (COPPA) and Electronic Communications Privacy Act (ECPA) 3. U.S. federal regulations based on H.R.2221 Data Accountability and Trust Act, and Personal Data Privacy and Security Act, S.1490 4. U.S. state breach notification laws
<p>Controllo degli ordini o dei contratti</p>	<p>Order or Contract Control</p>
<p>Non è consentito alcun trattamento di dati da parte di terzi ai sensi dell’Art. 28 GDPR senza le corrispondenti istruzioni dell’importatore dei dati, ad es. accordi contrattuali chiari e inequivocabili, gestione formalizzata degli ordini, rigorosi controlli sulla selezione del fornitore del servizio, obbligo di pre-valutazione, controlli di follow-up di vigilanza.</p>	<p>No third party data processing as per Article 28 GDPR is allowed without corresponding instructions from Data Importer, e.g. clear and unambiguous contractual arrangements, formalised order management, strict controls on the selection of the service provider, duty of pre-evaluation, supervisory follow-up checks.</p>
<p>Per i trasferimenti a (sub)responsabili del trattamento dei dati, descrivere anche le</p>	<p>For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational</p>

specifiche misure tecniche e organizzative che il (sub)responsabile del trattamento deve adottare per poter fornire assistenza al titolare e, per i trasferimenti da un responsabile del trattamento a un (sub)responsabile, all'esportatore dei dati.	measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter.
--	---