



Struttura Complessa di Dermatologia

Direttrice Prof.ssa Laura Atzori

via Ospedale 54- 09124 Cagliari

tel. 070.51092180 - 2315

email: serv.dermatologia@aoucagliari.it

MODULO DI FATTIBILITÀ LOCALE

Titolo dello studio clinico	A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, 52-WEEK PLACEBO-CONTROLLED MULTI-CENTER STUDY WITH A DOUBLE-BLIND 52-WEEK EXTENSION PERIOD WITH RANDOMIZED DOSE UP/DOSE DOWN TITRATION INVESTIGATING THE EFFICACY, SAFETY, AND TOLERABILITY OF RITLECITINIB IN ADULT PARTICIPANTS WITH NONSEGMENTAL VITILIGO	
Codice Protocollo	B7981080	
Codice Eudra-CT	2022-502518-98-00	
Promotore dello studio	PFIZER	
Natura dello studio	☒ Profit ☐ No- Profit	
Sperimentatore Principale	NOME E COGNOME: LAURA ATZORI	
	STRUTTURA DI APPARTENENZA: AOU CAGLIARI	
	UNITÀ OPERATIVA: DERMATOLOGIA	
	DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA: ATZORI LAURA	
	Tel.	
	e-mail ATZORIL@UNICA.IT	
	☐ fase I ☐ fase II ☒ fase III ☐ fase IV	

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO p.2

SEZIONE B: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA p.5



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Struttura Complessa di Dermatologia

Direttrice Prof.ssa Laura Atzori

via Ospedale 54- 09124 Cagliari

tel. 070.51092180 - 2315

email: serv.dermatologia@aoucagliari.it

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Numero pazienti previsti per centro	9	
Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	9.779,96 euro	
Tipologia di pazienti	Pazienti	☒
	Volontari sani	☐
	Pediatrici	☐
	Adulti	☒
Durata complessiva dello studio	52 SETTIMANE	

A.1 STRUTTURE/U.O. DEL CENTRO RICHIEDENTE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO OLTRE LA PROPONENTE

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte nel centro richiedente e le attività svolte nell'ambito del presente studio.

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc,

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta	Nome e Cognome Responsabile	Firma Responsabile
FARMACIA	Gestione farmaco	Maria Teresa Zonchello	
RADIOLOGIA	RX torace, solo se necessario per quantiferon positivo	Da definire	
LABORATORIO	SOLO IN CASO DI QUANTIFERON POSITIVO O PER TEST DI GRAVIDANZA tutti gli esami sono centralizzati e con spese a carico del promotore	Da definire	

STUDIO IN REGIME

- Ambulatoriale SÌ ☒ NO ☐
- Ricovero SÌ ☐ NO ☒
- Day-hospital/surgery SÌ ☐ NO ☒



Struttura Complessa di Dermatologia

Direttrice Prof.ssa Laura Atzori

via Ospedale 54 09124 Cagliari

tel. 070.51092180 - 2315

email: serv.dermatologia@aoucagliari.it

A.2 PRESTAZIONI AGGIUNTIVE (NON ROUTINARIE) PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO

Elencare di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo delle prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio.

Non sono previste prestazioni aggiuntive rispetto alla pratica clinica dello studio

Tipologia e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Codice come da Tariffario Regionale	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
Totale					

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*), da dettagliare nella Sezione B

C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. *In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.*

D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

"Prestazioni Opzionali"

Vengono svolti esami o visite "OPZIONALI" (previsti da protocollo solo in casi particolari) che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up)?

☐ SÌ x NO

Se sì, elencarle di seguito:

Tipologia e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Codice come da Tariffario Regionale	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
Totale					

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*), da dettagliare nella Sezione B



Struttura Complessa di Dermatologia

Direttrice Prof.ssa Laura Atzori

via Ospedale 54- 09124 Cagliari

tel. 070.51092180 - 2315

email: serv.dermatologia@aoucagliari.it

C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. *In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.*

D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

A.3 MATERIALI DI CONSUMO, ATTREZZATURE, SERVIZI E SPESE PER IL PERSONALE NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

Elencare ed indicare la quantità e le modalità proposte per la copertura del costo dei materiali/attrezzature/servizi studio-specifici, **non rientranti nel costo delle prestazioni routinarie**, come da codici indicati di seguito:

Tipologia (1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*)		Quantità	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D, E)
Codice	Descrizione			
3	Test di gravidanza	Solo se necessario in casi selezionati		A
Totale				

*Nella voce servizi devono essere inseriti e quantificati (stima) ad esempio il trasporto dei campioni.

Resta inteso che gli oneri connessi alle spese per gli studi for-profit sono da intendersi a totale carico del Promotore.

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. *In tal caso si ricorda la necessità di effettuare i corretti passaggi a livello aziendale.*

D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di reparto)

E = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (*es. attrezzature in comodato d'uso gratuito*)

A.4 COSTI RELATIVI AL TRATTAMENTO IN STUDIO

Elencare tutti i farmaci e/o tutti i prodotti e/o diagnostici previsti dal protocollo: NON sono previsti costi aggiuntivi. Il Farmaco sperimentale e il placebo sono forniti dallo sponsor.

Prodotto/i in studio	Copertura oneri
----------------------	-----------------



Struttura Complessa di Dermatologia

Direttrice Prof.ssa Laura Atzori

via Ospedale 54 09124 Cagliari

tel. 070.51092180 - 2315

email: serv.dermatologia@aoucagliari.it

Denominazione	Prodotto Sperimentale/ controllo	Indicazione registrata (si/no)	finanziari* (A, B, C, D)

A = fornito dallo Sponsor/Promotore (acquistato con fondi del Promotore e/o della struttura richiedente (specificare la natura di tali fondi: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto)

B = fornito da soggetto terzo (fornito direttamente da terzi: specificare Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro)

C = a carico del SSN (in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria)

D = già prescritto da normale prassi clinica per la stessa indicazione in accordo alla scheda tecnica

* Nel caso il prodotto in esame non venga utilizzato secondo l'Indicazione Registrata o non sia disponibile presso il reparto, indicare la modalità di copertura degli oneri finanziari

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ ☒ NO ☐

Specificare se i costi sono coperti con: B (indicare come di seguito)

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)

B = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / Promotore no-Profit

C = nel caso di sperimentazione (no profit) interventistica accertarsi che la copertura assicurativa aziendale copra le procedure che dovranno essere effettuate durante lo studio, ed eventualmente richiedere una specifica copertura assicurativa per la responsabilità civile derivante dalla attività di sperimentazione clinica, da effettuare secondo i requisiti minimi previsti dalla normativa vigente



Struttura Complessa di Dermatologia

Direttrice Prof.ssa Laura Atzori

via Ospedale 54- 09124 Cagliari

tel. 070.51092180 - 2315

email: serv.dermatologia@aoucagliari.it

**SEZIONE B: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ
LOCALE, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO E DEL DIRETTORE
DELL'UNITÀ OPERATIVA**

la sottoscritta Sperimentatore Responsabile, nonché Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiara che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;



Struttura Complessa di Dermatologia

Direttrice Prof.ssa Laura Atzori

via Ospedale 54- 09124 Cagliari

tel. 070.51092180 - 2315

email: serv.dermatologia@aoucagliari.it

- la ricezione del prodotto sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- è previsto un compenso a paziente arruolato per lo svolgimento dello studio;
- La convenzione economica sarà stipulata tra AOU Cagliari e PFIZER;
- Qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- Lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e della delibera autorizzativa del Direttore Generale;
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Luogo e Data

Cagliari, 03/06/2024

Firma dello Sperimentatore Responsabile e Direttore dell'Unità Operativa

— — —
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI
CLINICA DERMATOLOGICA
Direttore: *Prof.ssa Laura Atzori*
Tel: 070.5109 2315

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES

SECTION I

Clause 1

Purpose and scope

(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)¹ for the transfer of personal data to a third country.

(b) The Parties:

(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) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).

(c) These Clauses apply with respect to the

CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO

SEZIONE I

Clausola 1

Scopo e ambito di applicazione

(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati)¹ in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo.

(b) Le Parti:

(i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le “entità”) che trasferiscono i dati personali, elencate nell’Allegato I.A. (di seguito “esportatore”), e

(ii) la o le entità di un Paese terzo che ricevono i dati personali dall’esportatore, direttamente o indirettamente tramite un’altra entità anch’essa parte delle presenti Clausole, elencate nell’Allegato I.A. (di seguito “importatore”) hanno accettato queste Clausole contrattuali tipo (di seguito “Clausole”).

(c) Le presenti Clausole si applicano al

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

transfer of personal data as specified in Annex I.B.

trasferimento di dati personali specificato all'Allegato I.B.

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

(d) L'Appendice delle presenti Clausole contenente gli Allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti Clausole.

Clause 2

Clausola 2

Effect and invariability of the Clauses

Effetto e invariabilità delle Clausole

(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

(a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità all'Articolo 46(1), e all'articolo 46 (2)(c) del Regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità all'Articolo 28(7) del Regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il Modulo o i Moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'Appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti Clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti Clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

(b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

Clause 3

Clausola 3

Third-party beneficiaries

Terzi beneficiari

(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:

(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti Clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:

(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;

(i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;

(ii) Clause 8 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);

(ii) Clausola 8 - Clausola 8.5(e) e Clausola 8.9(b);

(iii) Clause 12 - Clause 12(a) and (d);

(iii) Clausola 12 - Clausola 12(a) e (d);

- (iv) Clause 13;
 - (v) Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - (vi) Clause 16(e);
 - (vii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b).
- (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4

Interpretation

- (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) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 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.

Clause 5

Hierarchy

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.

Clause 6

Description of the transfer(s)

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.

- (iv) Clausola 13;
 - (v) Clausola 15.1(c), (d) ed (e);
 - (vi) Clausola 16(e);
 - (vii) Clausola 18 - Clausola 18(a) e (b).
- (b) Il comma (a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 4

Interpretazione

- (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.
- (b) Le presenti Clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 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.

Clausola 5

Gerarchia

In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni di accordi correlati tra le Parti, vigenti al momento dell'accettazione delle presenti Clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti Clausole.

Clausola 6

Descrizione dei trasferimenti

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.

Clause 7

Docking clause

An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.

(a) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.

(b) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

SECTION II– OBLIGATIONS OF THE PARTIES

Clause 8

Data protection safeguards

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

8.1 Purpose limitation

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) where it has obtained the data subject's prior consent;
- (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
- (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.

Clausola 7

Clausola di adesione successiva

Un'entità che non sia parte delle presenti Clausole può, con l'accordo delle Parti, aderire alle presenti Clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'Appendice e firmando l'Allegato I.A.

(a) Una volta compilata l'Appendice e firmato l'Allegato I.A, l'entità aderente diventa Parte delle presenti Clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'Allegato I.A.

(b) L'entità aderente non ha diritti od obblighi ai sensi delle presenti Clausole per il periodo precedente all'adesione come Parte.

SEZIONE II– OBBLIGHI DELLE PARTI

Clausola 8

Garanzie in materia di protezione dei dati

L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono ai sensi delle presenti Clausole.

8.1 Limitazione della finalità

L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'Allegato I.B. Potrà trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:

- (i) se ha ottenuto il consenso previo dell'interessato;
- (ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o
- (iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.

8.2 Transparency

(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) of its identity and contact details;

(ii) of the categories of personal data processed;

(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;

(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) 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) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.

(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.

8.2 Trasparenza

(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità alla Clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:

(i) la sua identità e i suoi dati di contatto;

(ii) le categorie di dati personali trattati;

(iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;

(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 fondamento giuridico dello stesso in conformità alla Clausola 8.7.

(b) Il comma (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.

(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 oscurare parti del testo dell'Appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le Parti comunicano all'interessato le ragioni degli oscuramenti, per quanto possibile senza rivelare le informazioni oscurate.

(d) I commi da (a) a (c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore ai sensi degli Articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.

8.3 Accuracy and data minimisation

(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.

(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.

(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.

8.4 Storage limitation

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 anonymisation² of the data and all back-ups at the end of the retention period.

8.5 Security of processing

(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission,

8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati

(a) Ciascuna Parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, ove necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o correggere tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

(b) Se una Parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti od obsoleti, ne informa senza indebito ritardo l'altra parte.

(c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

8.4 Limitazione della conservazione

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 od organizzative adeguate per garantire la conformità a tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione³ dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.

8.5 Sicurezza del trattamento

(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 o l'accesso non autorizzati 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 implementazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le Parti prendono in considerazione in particolare la

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

where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

(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.

(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.

(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.

(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.

(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would

possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.

(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.

(c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo giuridico di riservatezza.

(d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore ai sensi delle presenti Clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.

(e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore notifica l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità alla Clausola 13 senza indebito 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 di 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 tutte le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore indebito ritardo.

(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 indebito ritardo gli interessati colpiti della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui al comma (e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la

involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.

(g) 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.

8.6 Sensitive data

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

8.7 Onward transfers

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union³ (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) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of

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.

(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.

8.6 Dati sensibili

Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo "dati sensibili"), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive in relazione all'ulteriore divulgazione.

8.7 Trasferimenti successivi

L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea³ (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:

(i) è diretto verso un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità

³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses. / L'accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La normativa dell'Unione sulla protezione dei dati, ivi incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è materia contemplata dall'Accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.

Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;

(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) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;

(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;

(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or

(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.

Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.

8.8 Processing under the authority of the data importer

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.

8.9 Documentation and compliance

(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep

all'Articolo 45 del Regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;

(ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità all'Articolo 46 o 47 del Regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;

(iii) il terzo stipula un atto giuridico vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti Clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;

(iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;

(v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di altra persona fisica, o

(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.

Qualunque trasferimento successivo è soggetto alla conformità da parte dell'importatore a tutte le altre garanzie previste dalle presenti Clausole, in particolare la limitazione delle finalità.

8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore

L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto secondo le sue istruzioni.

8.9 Documentazione e conformità

(a) Ciascuna Parte deve essere in grado di dimostrare la conformità agli obblighi che le competono ai sensi delle presenti Clausole. In

appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.

(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.

Clause 9

(Intentionally Omitted)

Clause 10

Data subject rights

(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.⁴ 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.

(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :

(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);

particolare, l'importatore conserva la documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.

(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.

Clausola 9

(Intenzionalmente omessa)

Clausola 10

Diritti dell'interessato

(a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e domanda ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti ai sensi delle presenti Clausole senza indebito ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o domanda.⁴ L'importatore adotta misure adeguate per soddisfare tali richieste di informazioni, domande e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato devono essere in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.

(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:

(i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'Allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro fondamento giuridico in conformità alla Clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente

⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension. / Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore deve informare debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;

(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.

(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.

(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter “automated decision”), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:

(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and

(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.

(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.

(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.

alla Clausola 12(c)(i);

(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;

(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.

(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.

(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 significativamente in modo analogo sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla normativa del Paese di destinazione, a condizione che tale normativa 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:

(i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e

(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.

(e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il loro 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.

(f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla normativa del Paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'Articolo 23(1) del Regolamento (UE)

(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.

Clause 11

Redress

(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.

(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:

(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;

(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.

(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) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.

(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her

2016/679.

(g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.

Clausola 11

Ricorso

(a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante informativa individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.

(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 disputa in via amichevole in modo tempestivo. Le Parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.

(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario di cui alla Clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:

(i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente di cui alla Clausola 13;

(ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della Clausola 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 stabilite nell'Articolo 80(1) del Regolamento (UE) 2016/679.

(e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante ai sensi della normativa UE o dello Stato membro applicabile.

(f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti

substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.

sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla normativa applicabile.

Clause 12

Clausola 12

Liability

Responsabilità

(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.

(a) Ciascuna Parte è responsabile nei confronti delle altre Parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti Clausole.

(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.

(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 ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

(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.

(c) Qualora più di una Parte sia responsabile per un danno causato all'interessato quale conseguenza 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.

(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.

(d) Le Parti convengono che, se una delle Parti è ritenuta responsabile ai sensi del comma (c), essa ha il diritto di rivalersi sulle altre Parti per la parte del risarcimento corrispondente alla rispettiva parte di responsabilità per il danno.

(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.

Clause 13

Clausola 13

Supervision

Controllo

(a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] 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.

(a) [Laddove l'esportatore abbia sede in uno stato membro dell'UE:] L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore agisca in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, come indicato all'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.

[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial

[Laddove l'esportatore non abbia sede in uno Stato membro dell'UE, ma rientri nell'ambito

scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

(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.

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

Clause 14

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

(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

territoriale di applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 ai sensi dell'Articolo 3(2) e abbia nominato un rappresentante ai sensi dell'Articolo 27(1) del Regolamento (UE) 2016/679:] L'autorità di controllo dello Stato membro in cui ha sede il rappresentante ai sensi dell'Articolo 27(1) del Regolamento (UE) 2016/679, come indicato nell'Allegato I.C, fungerà da autorità di controllo competente.

[Laddove l'esportatore non abbia sede in uno Stato membro dell'UE, ma rientri nell'ambito territoriale di applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 ai sensi dell'Articolo 3(2) senza tuttavia l'obbligo di nominare un rappresentante ai sensi dell'Articolo 27(2) del Regolamento (UE) 2016/679:] L'autorità di controllo di uno degli Stati membri in cui si trovano gli interessati i cui dati personali vengono trasferiti ai sensi delle presenti Clausole nell'ambito della fornitura di beni o servizi agli stessi, o il cui comportamento sia monitorato, come indicato nell'Allegato I.C, fungerà da autorità di controllo competente.

(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 la conformità alle 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.

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

Clausola 14

Normativa e pratiche locali che incidono sulla conformità alle Clausole

(a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la normativa e le pratiche 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, impediscano all'importatore di

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) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:

(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;

(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 safeguards⁵;

adempiere gli obblighi che gli incombono ai sensi delle presenti Clausole. Ciò si basa sul presupposto che la normativa e le pratiche 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(1) del Regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti Clausole.

(b) Le Parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui al comma (a), esse hanno in particolare tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:

(i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;

(ii) la normativa e le pratiche 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 applicabili⁵;

⁵ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. / Per quanto riguarda l'impatto di tale normativa e pratiche sulla conformità alle presenti Clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di agire in conformità alle presenti Clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere supportata da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle Parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le Parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della normativa, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di controllo indipendenti.

(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) 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) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.

(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).

(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than 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.

(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica od organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti Clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e al trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.

(c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui al comma (b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire la conformità alle presenti Clausole.

(d) Le Parti accettano di documentare la valutazione di cui al comma (b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.

(e) L'importatore accetta di notificare 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 normativa o a pratiche non conformi ai requisiti di cui al comma (a), anche a seguito di una modifica della normativa del Paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale normativa non conforme ai requisiti di cui al comma (a).

(f) A seguito di una notifica di cui al comma (e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono ai sensi delle presenti Clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche od organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi 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 quanto diversamente concordato dalle Parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità alla presente Clausola, si

Clause 15

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

15.1 Notification

(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) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or

(ii) 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.

(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.

(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).

(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for

applica la Clausola 16(d) ed (e).

Clausola 15

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

15.1 Notifiche

(a) L'importatore accetta di notificare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:

(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, ai sensi della normativa del Paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità alle presenti Clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o

(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla normativa del Paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità alle presenti Clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.

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

(c) Laddove consentito dalla normativa del Paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).

(d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui ai commi da (a) a (c) per la

the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.

(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.

15.2 Review of legality and data minimisation

(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.

(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.

(e) I commi da (a) a (c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore di cui alla Clausola 14(e), e della Clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di agire in conformità alle presenti Clausole.

15.2 Verifica della legittimità e minimizzazione dei dati

(a) L'importatore accetta di valutare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare se 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 ai sensi della normativa del Paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili ai sensi 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 cautelari 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 di cui alla Clausola 14(e).

(b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla normativa del Paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.

(c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.

(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) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:

(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;

(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or

(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 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) 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

SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI

Clausola 16

Inosservanza delle Clausole e risoluzione

(a) L'importatore informerà tempestivamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non fosse in grado di agire in conformità alle presenti Clausole.

(b) Qualora l'importatore violi le presenti Clausole o non sia in grado di agire in conformità alle presenti Clausole, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che la conformità non sia nuovamente garantita o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la Clausola 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:

(i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità al comma (b) e la conformità alle presenti Clausole non sia ripristinata entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;

(ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o

(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 ai sensi delle presenti Clausole.

In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale mancata conformità. Qualora le Parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della Parte interessata, salvo quanto diversamente concordato dalle Parti.

(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto ai sensi del comma (c) sono, a discrezione dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per

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 continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

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.

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.

(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.

(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.

(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

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 assicurare la conformità alle presenti Clausole. Qualora la normativa locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad agire in conformità alle presenti Clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo previsto dalla normativa locale.

(e) Ciascuna Parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti Clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione ai sensi dell'Articolo 45(3) del Regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti Clausole; o ii) il Regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del Paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 17

Normativa applicabile

Le presenti Clausole sono disciplinate dalla normativa di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le Parti convengono che tale normativa è quella italiana.

Clausola 18

Scelta del foro e giurisdizione

(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti Clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.

(b) Le Parti convengono che tali organi giurisdizionali sono i tribunali italiani.

(c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.

(d) Le Parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.

APPENDIX

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

DATA EXPORTER

Data exporter(s):

- **Name:** Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ("**Counterparty**"), on its own behalf and that of relevant entities providing personal data under the parties' relationship and the SCCs

For onward transfers, as appropriate, Counterparty/relevant entities hereby dock into downstream SCCs, and agree that third parties may dock into these SCCs as managed by the data importer.

- **Address:** via Ospedale n. 54 – 09124 – Cagliari.

- **Contact person's name, position and contact details:** Dr Chiara Seazzu, General Director, email: dir.generale@aoucagliari.it.

- **Activities relevant to the data transferred under these SCCs:** See the description of transfer below.

- **Role (Controller/Processor):** Controller.

- **Contact information of data protection officer:** Avv. Giovanni Battista Gallus; email: dpo@aoucagliari.it.

Signature and date / Firma e data:

APPENDICE

ALLEGATO I

A. ELENCO DELLE PARTI

ESPORTATORE

Esportatore/i:

- **Nome:** Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ("**Controparte**"), per proprio conto e per conto delle entità pertinenti che forniscono dati personali ai sensi delle relazioni tra le parti e delle Clausole contrattuali tipo (SCC)

Per i trasferimenti successivi, a seconda dei casi, le Controparti/entità rilevanti con il presente aderiscono a valle alle SCC e convengono che le terze parti possano aderire alle presenti SCC, secondo le modalità stabilite dall'importatore.

- **Indirizzo:** via Ospedale n. 54 – 09124 – Cagliari.

- **Nome, posizione e recapiti della persona di riferimento:** Dott.ssa Chiara Seazzu, Direttore Generale; email: dir.generale@aoucagliari.it.

- **Attività rilevanti per i dati trasferiti ai sensi delle presenti SCC:** Vedere la descrizione del trasferimento di seguito.

- **Ruolo (Titolare/Responsabile del trattamento):** Titolare del trattamento.

- **Informazioni di contatto del responsabile della protezione dei dati:** Avv. Giovanni Battista Gallus; email: dpo@aoucagliari.it.

Data importer(s):

Name: Pfizer Inc. (on its own behalf and/or that of relevant entities receiving personal data under the parties' relationship and the SCCs, and as may be further set out in an [online resource](#)).

For onward transfer purposes, it is understood that the entity/ies above may only act as pass-through for such transfer, and not take on responsibilities attributed to data importers.

- **Address:** 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA.
- **Contact person's name, position and contact details:** Phillip Paone, JD, PMP, Head of Site Contracts, phillip.paone@pfizer.com
- **Activities relevant to the data transferred under these SCCs:** See the description of transfer below.
- **Contact information of data protection officer:** privacy.officer@pfizer.com, where applicable.
- **Role** (controller/processor): Controller.

Importatore/i:

Nome: Pfizer Inc. (per conto proprio e/o per conto di entità pertinenti che ricevono dati personali ai sensi delle relazioni tra le parti e delle SCC, e come ulteriormente definite nelle [risorse online](#)).

Ai fini del successivo trasferimento, resta inteso che la o le entità di cui sopra possono agire solo come entità di passaggio (c.d. pass-through) di tale trasferimento e non si assumono responsabilità attribuite agli importatori.

- **Indirizzo:** 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, Stati Uniti.
- **Nome, posizione e recapiti della persona di riferimento:** Phillip Paone, JD, PMP, Responsabile dei contratti del centro, phillip.paone@pfizer.com
- **Attività rilevanti per i dati trasferiti ai sensi delle presenti SCC:** Vedere la descrizione del trasferimento di seguito.
- **Informazioni di contatto del responsabile della protezione dei dati:** privacy.officer@pfizer.com, se pertinente.
- **Ruolo** (titolare/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento.

On behalf of Pfizer / In nome e per conto di Pfizer:

The Legal Representative or deputy / Il Legale Rappresentante o suo delegato

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

Signature and date / Firma e data:

B. Description of Transfer: Scientific and Clinical Research Data

Categories of data subjects whose personal data is transferred

- Scientific and clinical research subjects, including, but not limited to, participants in clinical trials or other clinical research or their legal representatives.
- Individuals identified by scientific and clinical research subjects as health care providers or other caregivers, emergency contacts, or other points of contact.
- Individuals who administer clinical trials and clinical research including employees of Contract Research Organizations (“CROs”), scientific and clinical research investigators and their staff (such as physicians and other health care professionals).
- Individuals who serve on Institutional Review Boards, and Scientific and Ethics Committee members.
- Other individuals involved in supporting data controller’s scientific and clinical research (who may include survey respondents, associates, consultants, representatives of service providers and business partners, government officials, and individuals who report adverse events and product quality complaints or request medical information, among others).
- Assignees and guarantors of the aforementioned individuals, as well as any other parties with legitimate contract business, and other relevant individuals pursuant to the parties’ overarching agreement, such as a master services

B. Descrizione del trasferimento: Dati della ricerca scientifica e clinica

Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti

- Soggetti di ricerca scientifica e clinica, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i partecipanti a sperimentazioni cliniche o altre ricerche cliniche o i loro rappresentanti legali.
- Persone identificate da soggetti di ricerca scientifica e clinica come operatori sanitari o altri caregiver, contatti di emergenza o altri punti di contatto.
- Individui che amministrano sperimentazioni cliniche e ricerche cliniche, compresi i dipendenti delle Organizzazioni di ricerca a contratto (“CRO”), gli sperimentatori di ricerca scientifica e clinica e il loro personale (come medici e altri operatori sanitari).
- Persone che fanno parte dei Comitati di revisione istituzionale e membri del Comitato scientifico ed etico.
- Altri individui coinvolti nel supporto alla ricerca scientifica e clinica del titolare del trattamento dei dati (che possono includere, tra gli altri, partecipanti al sondaggio, collaboratori, consulenti, rappresentanti di fornitori di servizi e partner commerciali, funzionari pubblici e individui che segnalano eventi avversi e reclami sulla qualità del prodotto o richiedono informazioni mediche).
- Cessionari e garanti dei soggetti summenzionati, nonché di qualsiasi altra parte con attività contrattuale legittima, e di altri soggetti pertinenti ai sensi dell’accordo generale delle parti, come un contratto quadro di servizi,

agreement, clinical trial agreement, statement of work or work order.

un contratto di sperimentazione clinica, uno stato avanzamento lavori o un ordine di lavoro.

Categories of personal data transferred (including sensitive data)

Categorie di dati personali trasferiti (compresi i dati sensibili)

- **For scientific and clinical research subjects:** Key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient identification number), gender, age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth, associated health condition(s), physical characteristics, lifestyle data, medical history, relevant family history, country, and other information as defined in research and trial documentation.

- **Per i soggetti della ricerca scientifica e clinica:** Informazioni codificate, altri identificativi pertinenti (per es. numero di identificazione del paziente), sesso, età o fascia di età (per es., adolescente, adulto, anziano) o data di nascita, condizione/i di salute associata/e, caratteristiche fisiche, dati sullo stile di vita, anamnesi medica, anamnesi familiare rilevante, Paese e altre informazioni definite nella documentazione della ricerca e della sperimentazione.

- **For health care providers or other caregivers, emergency contacts, or other points of contact, scientific and medical investigators and their staff, individuals who serve on institutional review boards and scientific and ethics committees, and other individuals involved in scientific and medical research:** Contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, title, professional licenses, training and experience, institution, affiliations publications, education history, language skills, other details contained in résumé/CV, payments or other financial information necessary to compensate the individual for services, information necessary to arrange travel, and performance information, and other relevant personal data pursuant to the parties' overarching agreement.

- **Per operatori sanitari o altri caregiver, contatti di emergenza o altri punti di contatto, sperimentatori scientifici e medici e il loro personale, individui che fanno parte di comitati di revisione istituzionale e comitati scientifici ed etici e altri individui coinvolti nella ricerca scientifica e medica:** recapiti e altre informazioni correlate, come nome, indirizzo, e-mail e recapiti telefonici, sesso, titolo, licenze, formazione ed esperienza professionali, istituzione, pubblicazioni sulle affiliazioni, formazione, competenze linguistiche, altri dettagli contenuti nel curriculum/CV, pagamenti o altre informazioni finanziarie necessarie per compensare l'individuo per i servizi, informazioni necessarie per organizzare viaggi, informazioni sulle prestazioni e altri dati personali pertinenti ai sensi del contratto globale delle parti.

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o misure di sicurezza applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.

- Sensitive data as required and authorized by applicable law. For example, for research subjects, sensitive data may include key-coded information concerning certain health conditions and treatments, medical history, family history and diagnostic information, health-related information concerning adverse events and product quality complaints (if provided to the data exporter), health records, genetic sequencing from biological samples, information related to sex life or practices, and demographic information that may include race, ethnicity or other sensitive data that may be relevant to an adverse event or trial (if provided to the data exporter). The data may also include some non-key-coded information for specific activities where agreed with the Counterparty, and subject to appropriate privacy safeguards, such as in respect of direct-to-participant capabilities (such as home health) and personalized medicine.

- Recipients: Authorized personnel as may be required based on their job responsibilities/business need. Such personnel may, for example, work in departments such as Research and Development, Information Technology, Legal or Compliance.

The frequency of the transfer (e.g., whether the data is transferred on a one-off or continuous basis): Personal data will be transferred on a continuous basis during the life cycle of the activity to which this description of transfer relates.

Nature of the processing: Description of transfer listed in the title.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

- **Research activities:** Supporting the

- Dati sensibili come previsto e autorizzato dalla normativa applicabile. Per esempio, per i soggetti della ricerca, i dati sensibili possono includere informazioni codificate riguardanti determinate condizioni di salute e trattamenti, anamnesi, anamnesi familiare e informazioni diagnostiche, informazioni correlate alla salute riguardanti gli eventi avversi e i reclami sulla qualità del prodotto (se forniti all'esportatore), cartelle cliniche, sequenziamento genetico da campioni biologici, informazioni relative alla vita o alle pratiche sessuali e le informazioni demografiche che possono includere razza, etnia o altri dati sensibili che potrebbero essere rilevanti per un evento avverso o una sperimentazione (se forniti all'esportatore). I dati possono includere anche alcune informazioni non codificate per attività specifiche, ove concordato con la Controparte, e soggette ad adeguate misure di salvaguardia della privacy, come quelle relative alle capacità dirette al partecipante (come la salute a domicilio) e alla medicina personalizzata.

- Destinatari: personale autorizzato, secondo necessità in base alle proprie responsabilità lavorative/esigenze aziendali. Tale personale può, ad esempio, lavorare in reparti quali Ricerca e sviluppo, Informatica, Legale o Conformità.

La frequenza del trasferimento (per es. se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continuativa): i dati personali saranno trasferiti su base continuativa durante il ciclo di vita dell'attività a cui si riferisce la presente descrizione del trasferimento.

Natura del trattamento: descrizione del trasferimento indicato nel titolo.

Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento

- **Attività di ricerca:** supportare le attività

company's scientific and clinical research activities, including the conduct and analysis of clinical trials and research, assessment of product safety and efficacy, improving trial practices and procedures and assessing an individual's ability to engage in a trial, such as in a role as investigator, and publishing trial outcomes.

- **Business operations:** Operating and managing the IT and communications systems, including provision and support of IT infrastructure, application hosting, data storage, backup and restore, facilitating payments, clearing conflicts of interest, feasibility studies and surveys, supplying the investigational product, relationship management, and other relevant purposes pursuant to the parties' overarching agreement.

- **Compliance:** (i) complying with legal and other requirements, such as record-keeping and reporting obligations, trial monitoring, conducting audits, compliance with government inspections and other requests from government or other public authorities, responding to legal process such as subpoenas, pursuing legal rights and remedies, defending litigation and managing any internal complaints or claims, conducting investigations, including employee reporting of allegations of wrongdoing, policy violations, fraud, or financial reporting concerns, and complying with internal policies and procedures, (ii) protecting, enforcing or defending the legal rights, privacy, safety, or property of Pfizer affiliates or their employees, agents and contractors (including enforcement of relevant agreements and terms of use), (iii) protecting the safety, privacy, and security of users of Pfizer products or services or members of the public, or (iv) protecting against fraud or for risk management purposes.

di ricerca scientifica e clinica dell'azienda, inclusa la conduzione e l'analisi delle sperimentazioni cliniche e della ricerca, la valutazione della sicurezza e dell'efficacia del prodotto, il miglioramento delle pratiche e delle procedure della sperimentazione e la valutazione della capacità di un individuo di partecipare a una sperimentazione, ad esempio in qualità di sperimentatore, e la pubblicazione degli esiti della sperimentazione.

- **Operazioni aziendali:** operare e gestire i sistemi IT e di comunicazione, compresa la fornitura e il supporto dell'infrastruttura IT, l'hosting di applicazioni, l'archiviazione dei dati, il backup e il ripristino, i pagamenti di facilitazione, l'eliminazione dei conflitti di interesse, gli studi di fattibilità e i sondaggi, la fornitura del prodotto sperimentale, la gestione delle relazioni e altri finalità rilevanti ai sensi del contratto globale delle parti.

- **Conformità:** (i) osservanza dei requisiti legali e di altro tipo, come gli obblighi di tenuta dei registri e di segnalazione, monitoraggio della sperimentazione, conduzione di verifiche, conformità alle ispezioni governative e alle altre richieste da parte di enti governativi o altre autorità pubbliche, rispondere a procedure legali come citazioni in giudizio, perseguimento di diritti legali e rimedi, difesa giuridica e gestione di eventuali reclami o richieste di risarcimento interni, condurre indagini, inclusa la segnalazione da parte dei dipendenti di accuse di illeciti, violazioni di politiche aziendali, frode o problemi di segnalazione finanziaria, e nel rispetto delle politiche e delle procedure interne, (ii) proteggere, far rispettare o difendere i diritti legali, di privacy, di sicurezza o di proprietà delle affiliate di Pfizer o dei loro dipendenti, agenti e appaltatori (inclusa l'applicazione di accordi e termini di utilizzo pertinenti), (iii) proteggere la sicurezza, la privacy e la sicurezza degli utenti dei prodotti o servizi Pfizer o dei membri del pubblico, o (iv) proteggere da frodi o per finalità di gestione del rischio.

The period for which the personal data will be

Periodo di conservazione dei dati personali

retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period: Personal data will be retained for the period during which the SCCs are valid and applicable, as required by law, to defend or pursue legal claims, Pfizer's retention policies, or as otherwise set out in applicable privacy notices.

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing: Processors and sub-processors may be engaged as necessary to facilitate the data transfer under the activity to which this description of transfer relates, for the duration of such activity.

oppure, se ciò non fosse possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo: i dati personali saranno conservati per il periodo durante il quale le SCC sono valide e applicabili, come previsto dalla normativa, per difendere o perseguire richieste di risarcimento legali, le politiche sulla conservazione di Pfizer o come altrimenti stabilito nelle informative sulla privacy applicabili.

Per i trasferimenti ai (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche l'oggetto, la natura e la durata del trattamento: i responsabili del trattamento e i sub-responsabili del trattamento possono essere incaricati come necessario per facilitare il trasferimento dei dati in base all'attività a cui fa riferimento la presente descrizione del trasferimento, per la durata di tale attività.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13:

Italian Data Protection Authority – Garante per la Protezione dei Dati Personali, Piazza Venezia 11, 00187 – Rome (ITALY)

Select only one:

☒ Data exporter is established in an EU Member State: Supervisory authority of country where data exporter is registered per Annex I.A.

☐ Data exporter is not established in an EU Member State: EU Member State where data exporter's GDPR representative is established, namely: *Specify*.

☐ Other: *Specify*

C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE

Identificare la o le autorità di controllo competente/i conformemente alla Clausola 13:

Garante per la protezione dei dati personali, Piazza Venezia 11, 00187 – Roma (ITALIA)

Selezionare una sola risposta:

☒ L'esportatore ha sede in uno Stato membro dell'UE: autorità di controllo del Paese in cui l'esportatore è registrato secondo l'Allegato I.A.

☐ L'esportatore non ha sede in uno Stato membro dell'UE: Stato membro dell'UE in cui ha sede il rappresentante GDPR dell'esportatore, ovvero: *Specificare*.

☐ Altro: *Specificare*

ANNEX II – TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

The parties shall have measures designed to protect the personal data processing in accordance with legal requirements of national privacy laws applicable to them respectively (“**National Privacy Law**”) and Pfizer policies (in particular: Pfizer Corporate Policy 404 – Protecting the Privacy of Personal Information and Pfizer Corporate Policy 401 – Safeguarding Corporate Proprietary/Confidential Information). At a minimum, the parties agree that the following security measures shall apply to imported personal data:

- Access to the personal data is restricted to employees and, where relevant, contractors on a need-to-know basis and access is revoked where appropriate, including from those employees whose employment is terminated;
- Appropriate encryption technologies and other equivalent measures are used when transmitting personal data electronically over public networks;
- Measures are and shall continue to be in place to ensure the integrity and accuracy of the personal data;
- Reasonable security measures are in place to protect the personal data against loss and unauthorized access, misuse, interference, disclosure, alteration or other unauthorized processing, and the data importer has taken steps to identify, assess and mitigate any reasonably foreseeable internal and external risks to the security, confidentiality, and/or integrity of any electronic, paper or other records containing personal data, and evaluating and improving, where necessary, the effectiveness of such safeguards;
- Firewall, anti-virus software, malware protection and similar protections are installed and kept up-to-date on all information systems used to process the personal data;
- Records shall be kept and maintained on

ALLEGATO II – MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI

Le parti dovranno disporre di misure volte a proteggere il trattamento dei dati personali in conformità ai requisiti legali delle leggi nazionali sulla privacy ad essi rispettivamente applicabili (“**Normativa nazionale sulla privacy**”) e alle politiche Pfizer (in particolare: Politica aziendale Pfizer 404 – Protezione della privacy delle informazioni personali e Politica aziendale Pfizer 401 – Tutela delle informazioni aziendali proprietarie/riservate). Come minimo, le Parti convengono che le seguenti misure di sicurezza si applicheranno ai dati personali importati:

- l'accesso ai dati personali è limitato ai dipendenti e, ove pertinente, agli appaltatori secondo necessità e l'accesso viene revocato ove appropriato, incluso ai dipendenti il cui rapporto di lavoro è terminato;
- quando si trasmettono dati personali elettronicamente su reti pubbliche, vengono utilizzate tecnologie di crittografia appropriate e altre misure equivalenti;
- le misure sono e continueranno ad essere adottate per garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati personali;
- Sono vigenti ragionevoli misure di sicurezza per proteggere i dati personali da perdita e accesso non autorizzato, uso improprio, interferenza, divulgazione, alterazione o altro trattamento non autorizzato e l'importatore ha adottato misure per identificare, valutare e mitigare eventuali rischi interni ed esterni ragionevolmente prevedibili per la sicurezza, riservatezza, e/o integrità di qualsiasi documento elettronico, cartaceo o di altro tipo contenente dati personali, e valutare e migliorare, se necessario, l'efficacia di tali misure di salvaguardia;
- firewall, software anti-virus, protezione da malware e protezioni simili sono installati e tenuti aggiornati su tutti i sistemi informativi utilizzati per trattare i dati personali;
- devono essere redatti e mantenuti

the status of the processing of personal data by the data importer, including records of the individuals with access to systems or files containing personal data, access logs of the individuals who have accessed such systems or files, and all other similar records required by law to be maintained;

- The data importer has in place reasonable restrictions upon physical access to any records that it maintains which contain personal data, and storage of such records are in locked facilities, storage areas or containers;
- The data importer has implemented internal rules for adequate maintenance of personal data; secure management/control of passwords; restrictions on access and access authority to personal data; and an access control system;
- The data importer has in place security policies for employees relating to the storage, access and transportation of records containing personal data outside of its business premises; and
- The data importer will periodically inspect the status of its processing of the personal data and provide training to its employees as to the measures to be duly considered in processing personal data.

Additional requirements. The parties agree to abide by any additional or higher security standards that may be set forth by National Privacy Law. The data importer maintains and enforces various policies, standards and processes designed to secure personal data to which the data importer employees are provided access.

documenti riguardanti lo stato del trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresa la documentazione delle persone con accesso ai sistemi o ai file contenenti dati personali, i registri di accesso delle persone che hanno avuto accesso a tali sistemi o file e tutti gli altri documenti simili che la normativa impone siano mantenuti;

- l'importatore ha posto in essere ragionevoli restrizioni sull'accesso fisico a qualsiasi documento che mantiene e che contiene dati personali, e la conservazione di tali documenti avviene in strutture chiuse a chiave, in aree adibite ad archivio o in contenitori;
- l'importatore ha implementato regole interne per una manutenzione adeguata dei dati personali, una gestione/controllo sicuro delle password, restrizioni sull'accesso e autorizzazioni di accesso ai dati personali e un sistema di controllo degli accessi;
- l'importatore ha posto in essere politiche di sicurezza per i dipendenti relative alla conservazione, all'accesso e al trasporto di documenti contenenti dati personali al di fuori dei propri locali aziendali; e
- l'importatore ispezionerà periodicamente lo stato del trattamento dei dati personali e fornirà formazione ai propri dipendenti sulle misure da prendere debitamente in considerazione nel trattamento dei dati personali.

Ulteriori requisiti. Le Parti convengono di rispettare qualsiasi standard di sicurezza aggiuntivo o superiore che possa essere stabilito dalla Normativa nazionale sulla privacy. L'Importatore mantiene e applica varie politiche, standard e processi progettati per proteggere i dati personali ai quali i dipendenti dell'importatore hanno accesso.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DELLA DURATA DI 52 SETTIMANE, CONTROLLATO CON PLACEBO, MULTICENTRICO CON UN PERIODO DI ESTENSIONE IN DOPPIO CIECO, DELLA DURATA DI 52 SETTIMANE, CON TITOLAZIONE A CRESCERE/SCALARE DELLA DOSE RANDOMIZZATA, PER STUDIARE L’EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ DI RITLECITINIB IN PARTECIPANTI ADULTI CON VITILIGINE NON SEGMENTALE” TRA Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (d'ora innanzi denominata “Ente”), con sede legale in via Ospedale n. 54 – Cagliari – 09124, Italia, C.F. e P. IVA n. 03108560925, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto	CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS “A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE- BLIND, 52-WEEK PLACEBOCONTROLLED MULTI-CENTER STUDY WITH A DOUBLE- BLIND 52-WEEK EXTENSION PERIOD WITH RANDOMIZED DOSE UP/DOSE DOWN TITRATION INVESTIGATING THE EFFICACY, SAFETY, AND TOLERABILITY OF RITLECITINIB IN ADULT PARTICIPANTS WITH NONSEGMENTAL VITILIGO” BETWEEN Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (hereinafter the “Entity”), headquartered in via Ospedale n. 54 – Cagliari – 09124, Italy, tax code and VAT no. 03108560925, through its Legal Representative, Dr Chiara Seazzu, in the capacity of Director General, granted with the powers to enter into this Agreement
E	AND

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

ICON Clinical Research Limited, con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, che agisce in nome e per conto di Pfizer Inc., Delaware Corporation, con sede legale 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA (d'ora innanzi denominato "Promotore" o "Pfizer"), in forza di idonea delega conferita in data 23 Maggio 2016.	ICON Clinical Research Limited, headquartered in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, acting in the name and on behalf of Pfizer Inc., a Delaware Corporation with a place of business at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA (hereinafter the "Sponsor" or "Pfizer") and authorized to these purposes pursuant to the powers of attorney granted on the 23rd of May 2016.
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito 'Regolamento'), la sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DELLA DURATA DI 52 SETTIMANE, CONTROLLATO CON PLACEBO, MULTICENTRICO CON UN PERIODO DI ESTENSIONE IN DOPPIO CIECO, DELLA DURATA DI 52 SETTIMANE, CON TITOLAZIONE A CRESCERE/SCALARE DELLA DOSE RANDOMIZZATA, PER STUDIARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ DI RITLECITINIB IN PARTECIPANTI ADULTI CON VITILIGINE NON	A. the Sponsor is interested in conducting, in accordance to the EU regulament 536/2014 (hereinafter 'Regulation') the clinical trial entitled: "A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, 52-WEEK PLACEBOCONTROLLED MULTI-CENTER STUDY WITH A DOUBLE-BLIND 52-WEEK EXTENSION PERIOD WITH RANDOMIZED DOSE UP/DOSE DOWN TITRATION INVESTIGATING THE EFFICACY, SAFETY, AND TOLERABILITY OF RITLECITINIB IN ADULT PARTICIPANTS WITH NONSEGMENTAL VITILIGO" (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol B7981080

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

SEGMENTALE" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo B7981080 versione n. 1 del 28 Giugno 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU CT n. 2022- 502518-98-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità di Laura Atzori, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la SC Dermatologia (di seguito "Centro di Sperimentazione");	version no. 1 of 28th June 2023 as amended, duly approved (hereinafter the "Protocol"), EU CT code no. 2022-502518-98-00 at the Entity, under the responsibility of Laura Atzori, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at the SC of Dermatology (hereinafter the "Trial Centre");
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Federica Bitonti. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	B. the Sponsor has appointed Dr. Federica Bitonti as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;
C. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	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;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad	D. the principal Investigator and its direct collaborators, qualified under the Protocol to

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori") così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	intervene with discretionary powers in its execution (the "Co-investigators") as well as all other site staff carrying out any part of the Trial under the oversight of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including the compliance with current legislation regarding the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;
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;	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;
G. la Sperimentazione è stata regolarmente	G. the Trial has been duly authorized in

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

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 02 Aprile 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale competente - Comitato Etico della Romagna CEROM;	accordance with Chapter II of the Regulation, following the provision of the AIFA national authorization uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 02 April 2024, which includes the opinion issued by the competent Territorial Ethics Committee Comitato Etico della Romagna CEROM;
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 Article 76 of the Regulations and the applicable national provisions the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below;
I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni: - art. 2.7: inserito <i>“25 anni dalla conclusione della</i>	I. in negotiating this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, paragraph 6, of Law No. 3 of January 11, 2018 and, in compliance with the homogeneity of the administrative, economic, and insurance aspects referred to therein, have decided to supplement and/or amend the relevant provisions, for the purpose of regulating the specificities and peculiarities of the Trial, based on the following reasons:

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

<i>Sperimentazione</i>” per concordare il periodo di conservazione della documentazione relativa alla Sperimentazione; - aggiunto art. 2.9 per concordare i termini per l'utilizzo dell'electronic Investigator Site File; - art. 3.8.1: aggiunto “<i>e/o dalle linee guida per la compilazione delle CRF</i>” per specificare che le tempistiche per la compilazione delle CRF è indicata nelle linee guida per la compilazione delle CRF; - art. 3.8.4: aggiunto “<i>Su richiesta del Promotore, lo Sperimentatore e l'Ente consentiranno l'accesso elettronico in remoto ai documenti della Sperimentazione quando disponibili e se consentito dalle leggi vigenti</i>” in conformità all'art. 2.9; - art. 5.1: inseriti dettagli dei beni forniti in comodato d'uso gratuito; - art. 6.7: eliminato: “<i>RAGIONE SOCIALE _____</i> <i>CODICE DESTINATARIO/PEC: _____</i> <i>C.F. _____</i> <i>P.IVA _____</i> <i>COORDINATE BANCARIE ENTE_</i>” e aggiunto “<i>Si veda l'Allegato A – Liquidazione e Fatture</i>”;	- art. 2.7: added “<i>25 years following the Trial completion</i>” to agree on retention period for the Trial records; - added art. 2.9 to agree on the terms for the use of an electronic investigator site file; - art. 3.8.1: added “<i>and/or the CRF completion document</i>” to specify that the deadline to complete the CRFs is indicated in the CRF completion document; - art. 3.8.4: added “<i>Upon request from Sponsor, Investigator and Entity will permit remote electronic access to Trial records when available and permitted under applicable law</i>” in accordance with art. 2.9; - art. 5.1: added details of loan equipment; - Art. 6.7: deleted: “COMPANY NAME _____ RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL_____ TAX ID _____ VAT no. _____ ENTITY BANK ACCOUNT ” and added “<i>Please refer to Annex A – Liquidation and Invoices</i>”; - art. 6.9: deleted sections related to the
--	---

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

- art. 6.9: eliminati i paragrafi relativi al rimborso delle spese “vive” sostenute dai pazienti e dai caregiver in quanto non applicabile per l’Ente; - art. 9.4: inserito riferimento al consenso dei pazienti all'utilizzo dei dati e dei risultati della Sperimentazione per scopi istituzionali, non commerciali, scientifici e di ricerca; - Art. 10.1: - aggiunto <i>“e per cinque anni dopo la conclusione della Sperimentazione”</i> per concordare la durata dell’obbligo di riservatezza relativa a tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale; - aggiunto <i>“Inoltre l’Ente, qualora fosse tenuto, ai sensi di legge, alla pubblicazione o comunque alla divulgazione del presente contratto, l’Ente si impegna a tenere debitamente riservato ogni dato personale o dato di natura commerciale che possa recare pregiudizio agli interessi economici del Promotore, omettendo in ogni caso di pubblicare il budget analitico allegato al contratto, anche in osservanza all’art. 5 bis del Decreto Legislativo 33 del 2013”.</i>	reimbursement of out-of-pocket expenses incurred by patients and caregivers because it is not applicable according to the Entity; - art. 9.4: reference to patients’ consent to use the data and results of the Trial for institutional, noncommercial, scientific and research purposes; - Art. 10.1: - added <i>“and for five years after the conclusion of the Trial”</i> to agree on the terms for the entire duration of confidentiality of all information of a technical and/or commercial nature; - added <i>“Furthermore, whenever, pursuant to the law, the Entity is required to publish or to disseminate this Agreement, the Entity undertakes to keep duly confidential any personal data and data of a purely commercial nature, which could prejudice the economic interests of the Sponsor, never publishing the analytical budget included into the Attachment “A” of the Agreement, also in accordance with art. 5 bis of the Legislative Decree 33/2013”.</i>
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	in consideration of the foregoing, it is hereby

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

	agreed as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (d'ora innanzi "il Contratto").	Art. 1 – Recitals 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 (hereinafter "the Agreement").
Art. 2 – Oggetto del Contratto 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.	Art. 2 – Subject of the Agreement 2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

professionisti a vario titolo coinvolti.	Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine and the updated version of the Helsinki Declaration, as well as the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l'obbligo di informare	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), pursuant to the art. 38 EU Regulation 536/2014, without prejudiceto the obligation of informing the Ethics Committee, the

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.	Competent Authority and the sites involved in the trial, as well as the participants in the Trial, immediately of any new events, the measures taken, and the plan of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, once informed by the investigator of a serious adverse event, will promptly report in the electronic database all serious and unexpected adverse reactions within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 9 soggetti, con il limite del numero massimo di 1450 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti	2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 9 patients, with a global maximum of 1450 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor. The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will

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.	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.
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 secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (25 anni dalla conclusione della Sperimentazione) (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 all'Ente l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.	2.7 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 (i.e. 25 years following the Trial completion). (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 notify the Entity of the expiration of the retention obligation period. At the request of the Sponsor, after the expiration of the aforementioned period, the Parties may agree on the terms of an additional retention period, previously pseudoanonymizing the data.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti	2.8 The Entity and the Sponsor, each within

di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalization (or dematerialization) to conserve the documentation, when 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 the current legislation, to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Investigator Site File (Fascicolo dello	2.9 Investigator Site File

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

Sperimentatore) Il Promotore fornisce all'Ente e richiede di utilizzare un sistema elettronico per l'archiviazione dei documenti essenziali della sperimentazione (electronic Investigator Site file, di seguito "e-ISF") . <u>Uso.</u> a. L'Ente garantisce che lo Sperimentatore Principale e i Co-sperimentatori utilizzeranno l'e-ISF per conservare presso l'Ente il Fascicolo dello Sperimentatore in accordo alle istruzioni fornite localmente dal Promotore b. Le Parti concordano che l' eISF è la fonte ufficiale dei documenti essenziali per la Sperimentazione presso l'Ente e che eventuali eccezioni saranno documentate nel log 'Source Document Locator'.	The Sponsor provides and requires the use of an electronic system to file the essential documents relevant to the Trial (electronic Investigator Site File, hereinafter 'eISF') Use. a. Entity ensures that the Principal Investigator and the Sub-Investigators will use the eISF to archive the Trial essential documents at the site, in alignment with the instructions provided locally by the Sponsor b. The Parties agree that the eISF is the authoritative essential documents source for the Trial at the Entity and that any exceptions will be documented in the Source Document Locator.
2.10 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.	2.10 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.
Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-	Art. 3 – Principal Investigator and Co-

sperimentatori	investigators
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori") nonchè dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, previsto da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.	3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter referred to as "Co-investigators") and by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity, as appointed by the Entity. Co-Investigators and other personnel will work under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial; they should be qualified to conduct the Trial and have received adequate training in advance, according to current regulations, as required by the Sponsor; each of them must have indicated their willingness to participate in the Trial.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore	3.3 This Agreement is made between the

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, Co-sperimentatori, e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.	Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-investigators and the rest of the site staff taking part in the Trial, and is thus indemnified in respect of any claim that they may make in relation to the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art 7 del Regolamento nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4 In relation to the Trial, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of art. 7 of the Regulation as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 14 May 2019, n. 52, as amended by art. 11-bis of Law 17 July 2020, n. 77, of conversion of the D.L. 19 May 2020, n. 34 ("Relaunch Decree").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale	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 by reporting them 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

abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	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 Entity ensures the Trial activities continuity. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 Before starting the Trial, the Principal 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 european laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di	3.7 The Principal Investigator shall record and

registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.	document in detail all adverse events and serious adverse events and to notify the Sponsor within the terms set forth by current legislation. Moreover the Principal Investigator has to provide any other relevant clinical information 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.
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	3.8 The Entity shall ensure the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and personnel placed under his responsibility according to the highest standards of diligence. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro	3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the

i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione e/o dalle linee guida per la compilazione delle CRF	date indicated in the trial Protocol and/or the CRF completion document.
3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the trial Protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 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.
3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità	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 by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. Su richiesta del Promotore, lo Sperimentatore e l'Ente consentiranno l'accesso elettronico in remoto ai documenti della Sperimentazione quando disponibili e se consentito dalle leggi vigenti.	carried out to guarantee the proper execution of the Trial. Upon request from Sponsor, Investigator and Entity will permit remote electronic access to Trial records when available and permitted under applicable law.
3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ <i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/ <i>audit</i> .	3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.
3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.
3.11 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del	3.11 The Entity or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current

Protocollo e 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, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.	regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favorable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.
Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali 4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Ritlecitinib PF-06651600) e a fornire gratuitamente gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), e a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della	Art. 4 - Trial Drugs and Materials 4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (Ritlecitinib PF-06651600) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs") and to provide at its own expense for the supply of auxiliary medicines as well as background therapy, that is the therapeutic

terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna a fornire con oneri a proprio carico, ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali") nonché gli esami di laboratorio., diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'uso dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione.	standard for the pathology being tested, if included, according to the experimental protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies being tested. The quantities of the Trial Drugs, ancillary medicines and Background Therapy in charge to the Sponsor must be appropriate to the number of cases treated. Receipt and tracking of drugs should be done with batch registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity. The Sponsor undertakes shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests associated to the use of Trial Medicines or the primary and secondary objectives of the Trial.
4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dal D. M. Salute del 7 settembre 2017, (e anche con riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica),	4.2 Upon the occurrence of the conditions provided for in the Ministerial Decree of Health of 7 September 2017, (also having regard to the Declaration of Helsinki and good practices

il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dell'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione della disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere , resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.	in the field of therapeutic continuity), the Sponsor undertakes, where applicable and unless reasons to the contrary are specified in writing, to make available the drugs for the clinical Trial after conclusion of the Trial beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, based on the clinical judgment of the Principal Investigator (regardless of the applicability of Legislative Decree 7 September 2017 "Discipline of the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials"). In patients with clinical benefit, the drug supply will be continued until the drug is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. In accordance with the Declaration of Helsinki, the information on the availability or not of post-trial access by the Sponsor must be made clear to the participants in the trial in the informed consent documents.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata	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

conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 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).
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/servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials/services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue	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

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

spese.		expense.	
Art. 5 - Comodato d'uso 5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"):		Art. 5 – Loan 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"):	
Bene/Item	Brand/Marca	Modello/Model	Valore/Value
N. 1 Smartphone	STK	Handheld Android STK X3-SW2-EU	€ 168,00
N. 1 iPad	Lenovo	TrialSlate Windows: Lenovo Duet 3 LTE	€ 497,52
La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina		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 Instruments and will terminate on completion of the Trial, when the Instruments will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity. 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	

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

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.	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.
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: - 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. Gli Strumenti in questione sono muniti di 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	5.2 It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular be configured in order to comply with the following requirements: - 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 the Tools via password authentication; - operating system with active support for updates / patches. The instruments in question are equipped with a declaration of conformity to European standards and directives. The Instruments in question shall be inspected by the Entity's technicians if the Instrument has a direct

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.	action on Trial Subjects or on other Entity's equipment, 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.
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.	5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instruments 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.
5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo	5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instrument, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the

Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialized personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged Instrument with an identical Instrument.
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 secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sugli Strumenti apposita targhetta che ne indichi la proprietà.	5.5 The Sponsor will bear all charges and responsibilities in relation to any damage that may arise to people or things in relation to the use of the equipment in question according to the indications of the Protocol and the manufacturer's manual, when due to a defect in the same, thus without prejudice to the case in which such damage is caused by the intentional and/or gross negligence of the Entity. To this end, a specific plate indicating its ownership will be affixed to the Instruments.
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	5.6 The Instruments 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 Instruments 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

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

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 cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	use of the Instruments to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instruments to the Sponsor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.
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.	5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instruments if they are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.
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 smaltimento, 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. In caso di danneggiamento irreparabile o furto	5.8 If the Instruments are 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 disposal the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the case of irreparable damage or theft of the Instruments the Sponsor shall arrange to

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

degli Strumenti, il Promotore provvederà alla sostituzione degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.	replace them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.
5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipa allo studio, 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 dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione degli Strumenti da parte del soggetto che partecipa allo studio.	5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instrument(s) by the persons taking part in the trial, the Sponsor shall replace the Instrument(s) at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Instrument(s) to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instrument(s) if the patient exits the trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instrument is not returned by the patient taking part in the trial.
5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata	5.10 Authorization for the free loan of the Instruments has been granted by the Entity in

rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	accordance with its own internal procedures.
Art. 6 - Corrispettivo 6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 20.635,24 (IVA non applicabile) per paziente (complessivi € 185.717,16 (IVA <i>non</i> applicabile) per n. 9 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i> .	Art. 6 – Remuneration 6.1 The remuneration agreed previously evaluated by the Entity, , for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of the Trial and the costs to cover all the related activities, is € 20,635.24 (VAT not applicable) per patient (a total of € 185.717,16 (VAT not applicable) for 9 patients) as specified in more detail in the Budget annexed sub A.
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel	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. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A paragraph "Settlement and Invoices"), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the

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.	Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.
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. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	6.3 All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A (paragraph "Fees and Remuneration" part 1), required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally. All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (paragraph "Fees and Remuneration" Part 2), shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient.
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 normative vigente in materia di sperimentazioni	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

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.	applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	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 in 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.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della	6.6 If, during the Trial, it is necessary to

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

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.	increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by authorizing the appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI) . Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: Si veda l'Allegato A – Liquidazione e Fatture.	6.7 In accordance with the rules on the e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). The Sponsor shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice: Please refer to Annex A – Liquidation and Invoices.
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.	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

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.	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.
6.9 Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	6.9 The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers must be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary.
Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione 7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Art. 7 - Duration, termination and cancellation 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. Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by

	the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di: - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	7.2 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: - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di	7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.

detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	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. 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.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 If the Trial is interrupted, the Sponsor will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti	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

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 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 provided accordingly with the protocol and the present agreement 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.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica	to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed within the limits and the modalities reported in art. 4.2
Art. 8 - Copertura assicurativa 8.1 Il Promotore garantirà, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti,	Art. 8 - Insurance cover The Sponsor will guarantee - according to current legislation - compensation for damage suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.3 Subject to the provisions of the art. 76 EU Regulations 536/2014 and related implementation decrees and of the law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees 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.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ90315, con la	8.2 The Sponsor, with the execution of this agreement, confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no.

Compagnia Chubb European Group 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.	ITLSCQ90315, with the insurer Chubb European Group 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.
8.4 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 integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 The Sponsor, with the execution of this agreement, is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, complementing them where necessary consistent with the provisions of Article 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14 luglio 2009.	8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 14 July 2009.
8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative	8.6 At the time of the accident, the Entity is required to disclose the existence of policies

per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.	for RCT Medical Malpractice liability (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni, derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto	9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions resulting from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are the the exclusive property of the Sponsor except for the right of the

degli sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine, con spese a carico dello stesso.	Investigator(s), assuming the conditions are met, to be recognized as their authors. 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 to the Sponsor all the assistance and documentary support necessary for that purpose at the Sponsor expenses.
9.4 Laddove i pazienti abbiano acconsentito a tale uso dei loro dati, l'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo Titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali, non commerciali, scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. 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	9.4 Provided the Trial subject has given suitable consent in the informed consent document for the Trial, the Entity may use the data and results of the Experimentation, the processing of which it is an autonomous owner under the law, solely for its own institutional non-commercial scientific and research purposes. Such use shall in no case affect the secrecy of the same and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. 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

indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).	conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei dati 10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate, per l'intera durata del presente Contratto e per cinque anni dopo la conclusione della Sperimentazione, 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, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi	Art. 10 – Secrecy of technological and commercial information and dissemination of data 10.1 By signing this Agreement, each of the Parties agrees to keep confidential for the entire duration of this Agreement and for five years after the conclusion of the Trial, all information of a technical and/or commercial nature made available to it by the other Party and/or developed in the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which are classifiable as "Trade Secrets" within the meaning of Articles 98 and 99 of the Code of Industrial Property (Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 in transposition of EU Directive 2016/943), adopting any contractual, technological or physical measures suitable for their protection, including with respect to

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

causa. Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue: (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti. (ii) Essa, 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. Inoltre l'Ente, qualora fosse tenuto, ai sensi di legge, alla pubblicazione o comunque alla divulgazione del presente contratto, l'Ente si impegna a tenere debitamente riservato ogni dato personale o dato di natura commerciale che possa recare pregiudizio agli interessi economici del Promotore, omettendo in ogni caso di pubblicare il budget analitico allegato al contratto, anche in osservanza all'art. 5 bis del Decreto Legislativo 33 del 2013.	their own employees, collaborators, subcontractors, principals or successors in title. Each Party further represents and warrants the following: (i) its Trade Secrets have been lawfully acquired, used and disclosed and there are not - to the best of its knowledge - any legal actions, disputes, claims or damages brought, even out of court, by third parties claiming ownership of such secrets. (ii) it shall, therefore, indemnify and hold harmless the other Party from any judicial action, dispute, claim or indemnification brought even out of court, by third parties claiming ownership of such secrets. Furthermore, whenever, pursuant to the law, the Entity is required to publish or to disseminate this Agreement, the Entity undertakes to keep duly confidential any personal data and data of a purely commercial nature, which could prejudice the economic interests of the Sponsor, never publishing the analytical budget included into the Attachment
---	--

	“A” of the Agreement, also in accordance with art. 5 bis of the Legislative Decree 33/2013.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to adequately disclose them to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all participating clinical sites and in any case not later than the time limits established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.
10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto. Per garantire la correttezza della raccolta e la	10.3 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. To ensure the correctness of the collection and truthfulness of the processing of data and results of the Trial

veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno, nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	obtained at the Entity, with a view to their submission or publication, at least 60 days prior to them, the Principal Investigator shall submit to the Sponsor the text of the document intended to be submitted or published. Where issues may arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will review the document within the following 60 days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 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	10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of information contained in the document, except when such requests and changes are

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

tutela della riservatezza dei dati e delle informazioni, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	necessary for the purpose of protection of data confidentiality, protection of personal data, and protection of property intellectual property.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	10.5 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. The Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 - Data protection

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ('GDPR'), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.	11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 ('GDPR'), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any applicable policy of the Entity
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinical Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.
11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito	11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 point (7) of the GDPR. Each of the Parties will, at its own expense and care, as part of its own

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	organizational structure, make any appointment of Data Processors and assign functions and tasks to designated subjects, operating under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo 1 del GDPR.	11.4 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.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi	11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third

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 e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the 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 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 and the Entity must complete and sign the Standard Contractual Clauses document. (this latter is not attached to the present Agreement).
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	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

siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.	11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.
11.8 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 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.

11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 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.
11.10 Qualora una delle Parti 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 12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	Art. 12 - Amendments 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	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

accordo tra le Parti.	of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati 13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	Art. 13 - Anti-corruption provisions and prevention of crimes 13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara che tramite la propria affiliata locale Pfizer Italia S.r.l. ha adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, 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.	13.2 The Sponsor confirms that by their local affiliate Pfizer Italia S.r.l. has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, 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.

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

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. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.pfizer.com/about/corporate_compliance/business_principles - Gruppo Pfizer in Italia - Modelli ex D.Lgs. 231/01 Modelli ex D.Lgs. 231/01 - Pfizer Italia)	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. The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage https://www.pfizer.com/about/corporate_compliance/business_principles - Gruppo Pfizer in Italia - Modelli ex D.Lgs. 231/01 Modelli ex D.Lgs. 231/01 - Pfizer Italia.
13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 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.
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	13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto 14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad un'altra società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of Agreement 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. 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 entity, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione di una delle Parti non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. La Parte con denominazione mutata sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente all'altra Parte tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change of name of one of the Parties, no amendment to this Agreement shall be necessary. However the Party which changed the name would be required to duly inform the Sponsor of its change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	Art. 15 - Fiscal obligations

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

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.	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with the 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.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente 16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	Art. 16 – Governing law and forum 16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Cagliari, Italia.	16.2 In respect of 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 before referring the matter to the court, the Court of Cagliari, Italy will have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua 17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	Art. 17 – Language 17.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for the sake of mutual clarity, that this Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, no. 3, is to be considered known and accepted in all its parts and that therefore the provisions set forth in articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply
Per il Promotore/ the Sponsor Il Legale Rappresentante o suo delegato / The Legal Representative or deputy ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED Dott./Dr _____ Firma/Signature _____ Per l'Ente/for the Entity Il Rappresentante Legale o suo delegato / The Legal Representative or deputy Dott.ssa /Dr. Chiara Seazzu Firma/Signature _____ Per presa visione ed accettazione / For acknowledgement and acceptance Lo Sperimentatore principale / The Principal Investigator	

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

Prof. Laura Atzori

Firma/Signature

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

ALLEGATO A – BUDGET A	ANNEX A - BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u> Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio <i>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</i> - Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). - Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 20.635,24(IVA non applicabile). - Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. - Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione): € 20.635,24 (IVA non applicabile). Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): vedasi tabelle del Budget allegate. - Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da LabCorp oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).	FEES AND CHARGES Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study <i>Include, by way of example, the following items:</i> - 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.). - Gross payment per patient included in the study: € 20,635,24(VAT not applicable)). - Compensation for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible disposal of the experimental drug as required by art. 4.6 of the Agreement. - Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial¹): € 20,635.24 (VAT not applicable). - Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): refer to the attached Budget tables. - All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the trial, or the instrumental tests are routine for the patients in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by LabCorp or the lab tests will be done at a unique centralised external laboratory at Sponsor expenses).

¹ • general admin costs, costs incurred by the Pharmacy service in managing the Trial drug(s).

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

Il pagamento delle somme dovute secondo il presente Contratto, saranno pagate all' Ente di seguito indicato		Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to the Entity below.	
Codice Protocollo / Protocol code:	B7981089		
Numero Centro / Site ID:	1119		
Nome PI / PI Name:	Prof. Laura Atzori		
Beneficiario / Payee:	Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari		
Indirizzo del Beneficiario / Payee's address:	Via Ospedale n. 54 – Cagliari - 09124		
Numero di Telefono del Beneficiario / Payee's phone number:	/		
Contatti Ufficio Contabilità del Beneficiario (indirizzo email & numero telefono) / Payee's AP/Payment Contact details (email address & phone number):	ser.bilancio@pec.aoucagliari.it dir.generale@aoucagliari.it serv.affarigenerali@aoucagliari.it		
Numero di Partita IVA del Beneficiario da fornire anche se fuori campo IVA / Payee's VAT ID Number – to be provided even if taxes are not applicable:	03108560925		
Modello di fatturazione / Invoicing Model (SIU):	Il Centro emette autonomamente le fatture / Site to submit own invoices		
Metodo di Pagamento / Payment method:	Bonifico bancario / Bank transfer		
Paga all'ordine di (nome del titolare del conto) / Pay to the order of (account holder's name):	Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari		
Nome della Banca / Bank name:	BANCO di SARDEGNA S.p.a		
Città ove la banca ha sede / Bank city:	Cagliari		
IBAN (deve essere lungo 27 caratteri) / (Must be 27 characters long):	IT27Q01015 04800 000070277219		
Codice banca (SWIFT/BIC) Deve essere lungo 8 o 11 caratteri (senza cifre nei primi 6) / Bank code (SWIFT/BIC) Must be 8 or 11 characters long (with no digits in first 6):	S A R D I T 3 1 X X X		
Codice banca (ABI-CAB) Deve contenere da 5 a 11 caratteri / Bank code (ABI-CAB) Must be 5 - 11 characters long:	ABI: 01015 / CAB: 04800		
Laddove necessario aggiornare i dettagli di cui sopra, necessari per il corretto pagamento degli importi dovuti, l'Ente è obbligato a fornire gli aggiornamenti mediante comunicazione ufficiale, a firma del Legale Rappresentante.		Whenever any changes or updates of the payment instructions and/or bank details may occur, the Entity is obligated to provide a written communication signed by their legal representative.	
Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di		Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or failing that on the basis of the tariff of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services.	

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni. Vedasi tabelle del Budget allegate.	Refer to the attached Budget tables.
LIQUIDAZIONE E FATTURE - Il compenso deve essere liquidato entro 30 (trenta) giorni dalla ricezione ed approvazione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. - Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore dovrà essere obbligatoriamente inviato al seguente indirizzo: ser.bilancio@pec.aoucagliari.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo della sperimentazione, il n. EU CT, il nome dello Sperimentatore Principale, il periodo di riferimento, il codice dei pazienti e le procedure aggiuntive come previsto nel budget. - Per qualunque costo non elencato nell'Allegato A, le richieste di pagamento o di rimborso o le fatture non possono essere sottomesse dall'Ente fino a che un emendamento al contratto non sia stato firmato dalle Parti. Le fatture devono essere intestate a Pfizer Inc. Le Fatture devono essere inviate a InvestigatorPayments@pfizer.com. - Le seguenti informazioni devono essere fornite al momento della fatturazione: • Numero di fattura • Data della fattura • Importo fatturato • Data e descrizione dei servizi forniti come da Allegato A • Nome dello sperimentatore principale • Denominazione ed Indirizzo dell'Ente • Numero dello centro assegnato da Pfizer • Numero identificativo del Protocollo • Partita IVA • IVA o altre tasse applicabili o l'indicazione 'reverse charge' se appropriato.	LIQUIDATION AND INVOICES - The payment must be made within 30 (thirty) days from receipt and Approval of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor. - The proforma invoice/report prepared by the Sponsor must be sent to the following email address: ser.bilancio@pec.aoucagliari.it and it should include: the trial protocol code, the EU CT number, the Principal Investigator's name, the reporting period, the patients' code and the additional procedures as provided for in the Budget. - For any costs not in Annex A, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Entity until a contract amendment has been executed. To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment. Invoices must be in the name of Pfizer Inc. and submitted in English. Invoices will be submitted to InvestigatorPayments@pfizer.com. - The following information shall be provided when submitting an invoice: • Invoice number • Invoice date • Invoice amount • Date and description of service provided as described in Annex A • Principal Investigator Name • Institution/Center or Site Name and Address • Pfizer assigned Site Id • Protocol Identifier or Number • Tax/VAT Registration Number • Any Tax/VAT charge, relevant Tax/VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate. - Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

- I pagamenti saranno ritardati laddove le richieste di pagamento e/o le fatture non conterranno tutte le informazioni richieste. - Per il SUPPORTO e domande circa fatturazioni/pagamenti, prego contattare: PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com.	- For payment SUPPORT and inquiries, please contact: PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com.
---	---

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

B7981080
Ariba ID: CW2403346
Site#: 1119
PI: Laura Atzori
Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

Per Si
Costo

i Costi di gestione	9.779,96	963,32	580,52
---------------------	----------	--------	--------

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

Site#: 1119
PI: Laura Atzori
Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

Site#: 1119
PI: Laura Atzori
Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B - GLOSSARY CONCERNING THE PROTECTION OF PERSONAL DATA
• 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;	• 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;
• 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;	• 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;
• Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;	• 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 separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
• Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	• Interested - is the natural person to whom the personal data refer (Article 4 No. 1 of the EU GDPR 2016/679);
• 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	• 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

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art 7 GDPR);	provided for by Union or Member State law (Art. 7 of GDPR);
• Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);	• Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (Art. 4 of GDPR);
• Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018	• Other persons who process personal data - the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (Articles 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), thus including the persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to Article 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018
• 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;	• 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;
• Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	• Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
• 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;	• 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;
• 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	• 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,

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)

dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	from the testing of a biological sample from the individual in question;
• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	• Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
• Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	• Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
• Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor;	• Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor
• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor.	• Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/.

B7981080

Ariba ID: CW2403346

Site#: 1119

PI: Laura Atzori

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Italy Bilingual National Contract_16 MAR 2023 (based on New Italian template 10Nov2022)