



CAGLIARI, 09/11/2022

PROT. NP/2022/4575

ALLEGATO N° 2.21
al VERBALE N. 29 della Riunione del 09 novembre 2022

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **mercoledì 09 novembre 2022**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **in modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

2.21) Esame dello studio dal titolo: Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su tucatinib in combinazione con trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6 somministrato con o senza cetuximab o bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico HER2+

Codice Protocollo: **SGNTUC-029**

Codice EudraCT: **2021-002672-40**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Mario Scartozzi**

Struttura: **Oncologia Medica**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula Monserrato**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. | Lettera di trasmissione al Comitato Etico locale | 04 maggio 2022 |
| 2. | Conferma del numero EudraCT | 12 maggio 2021 |
| 3. | Dichiarazione del rappresentante legale di Seagen Inc. nell'UE, Seagen B.V. | 13 aprile 2021 |
| 4. | Protocollo dello studio | Em. 02 – 31 gennaio 2022 |
| 5. | Pagina della firma dello Sponsor | Em. 02 – 31 gennaio 2022 |
| 6. | Sinossi del protocollo dello studio, in italiano | Em. 02 – 31 gennaio 2022 |
| 7. | Valutazione del rapporto rischio/beneficio in relazione al COVID-19 | 29 ottobre 2021 |
| 8. | Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP | 27 ottobre 2021 |
| 9. | Investigator's Brochure di tucatinib | v9.0 - 03 febbraio 2021 |
| 10. | Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Herceptin® per l'UE | Scaricato il 26 ottobre 2021 dal sito Web dell'EMA |
| 11. | RCP di Herceptin di Swissmedic in tedesco ed in inglese | Marzo 2021 |
| 12. | RCP di Herceptin per il Regno Unito | 22 settembre 2021 |
| 13. | RCP di Avastin per l'UE | Scaricato l'08 aprile 2022 dal sito Web dell'EMA |
| 14. | RCP di Avastin di Swissmedic in tedesco ed in inglese | Marzo 2021 |

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



15.	RCP di Avastin per il Regno Unito	26 settembre 2021
16.	RCP di Erbitux per l'UE	Scaricato il 26 ottobre 2021 dal sito Web dell'EMA
17.	RCP di Oxaliplatino Accord in francese ed in inglese	02 ottobre 2020
18.	RCP di Lederfolin® in italiano ed in inglese	Scaricato il 26 ottobre 2021 dal sito Web dell'EMA
19.	RCP di Elvorine in francese ed in inglese	27 gennaio 2021
20.	RCP di Fluorouracile Accord in francese ed in inglese	03 agosto 2020
21.	RCP di Lopedium® in lituano ed in inglese	27 luglio 2020
22.	Dichiarazione di conformità ai principi di GCP	13 ottobre 2021
23.	Statuto del Comitato indipendente per il monitoraggio dei dati (<i>Independent Data Monitoring Committee, IDMC</i>)	v. 1.0 – 04 novembre 2021
24.	Appendice 5	04 maggio 2022
25.	Lettera di autorizzazione che abilita il richiedente ad agire per conto dello Sponsor	08 novembre 2021
26.	Modulo di consenso informato Master principale finale per l'Italia, in italiano	v1.0 – 17 marzo 2022
27.	Modulo di consenso informato per il follow-up della compagna in gravidanza Master finale per l'Italia, in italiano	v1.0 – 27 gennaio 2022
28.	Modulo di consenso informato per il compagno della partecipante in gravidanza Master finale per l'Italia, in italiano	v1.0 – 27 gennaio 2022
29.	Questionario convalidato EORTC QLQ-C30 – Schermate della versione per tablet, in italiano	v3.0 - 17 dicembre 2021
30.	Questionario convalidato EQ-5D-5L – Schermate della versione per tablet, in italiano	v1.2 - 14 gennaio 2022
31.	Diario elettronico per il paziente: - STDIARY – diario delle evacuazioni al basale; - EXDIARY: Diario dei farmaci antidiarroici; - EXDIARYO: Diario dei farmaci antidiarroici (pazienti con stomia); - Notifiche personalizzate.	v1.0 – 07 aprile 2022
32.	App Medidata – Schermata di benvenuto e istruzioni	v2.1 - 2018
33.	Guida per il paziente sull'utilizzo di loperamide – Braccio con tucatinib	05 febbraio 2022
34.	Guida per il paziente sull'utilizzo di loperamide – Braccio di terapia standard	05 febbraio 2022
35.	Guida per la somministrazione di tucatinib, in italiano	05 febbraio 2022
36.	Scheda per le emergenze, in italiano	v1.0 – 18 ottobre 2021
37.	Lettera al medico di medicina generale, in italiano	v2.0 – 20 gennaio 2022
38.	CRF	11 febbraio 2022
39.	Certificato assicurativo – Polizza N. WIBCET21287	31 dicembre 2021
40.	CV Prof. Scartozzi	26 ottobre 2021
41.	Appendice 15 Prof. Scartozzi	04 febbraio 2022
42.	Bozza di contratto e budget, Prof. Scartozzi	26 aprile 2022
43.	Copia del bonifico per l'onorario del LEC	17 febbraio 2022



VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA

la richiesta in oggetto

Si richiede allo sperimentatore fornire il numero di pazienti da arruolare nel proprio centro .

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

Si ricorda che lo sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE.

***Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

*****Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

**Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja**



ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 29 della riunione del 09/11/2022** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Pres.te</i>	<i>Ass.te giust.</i>	<i>Ass.te non giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Maurizio Melis	VICE PRESIDENTE - Clinico			X
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo		X	
Dott. Gianluca Erre	Clinico	X		
Dott. Maurizio Marcias	Componente ARES	X		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni			X
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X		
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)			X*
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X		
Dott. Giuseppe Edoardo De Pau	Medico di medicina generale	X		
Dott.ssa Clelia Madeddu	Clinico	X		
Dott.ssa Ing. Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X		
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Luigi Cugia	Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>)			X
Dott. Andrea Bianco	Sostituto permanente Direttore Sanitario ARNAS G. Brotzu di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella ARNAS G. Brotzu</i>)	X		
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	X		
Dott. Antonio Uneddu*	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo		X*	
Prof. Danilo Pani	Figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico	X		
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive			X
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica		X	
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	X		

***in proroga temporanea in attesa nomina sostituto**

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità collegamento in web-conference.

*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Cagliari, 09/11/2022

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Ernesto d'Aloja



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. . 07051092156 – 07051092155
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Allegato M

Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi CON sponsor)

Lo Sperimentatore: Prof. Mario Scartozzi

Dell'Unità Operativa: SC Oncologia Medica

Chiede l'approvazione dello Studio dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su tucatinib in combinazione con trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6 somministrato con o senza cetuximab o bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico HER2+"

Codice Prot. (o acronimo) dello Studio: SGNTUC-029 (MOUNTAINEER-03)

Data 22/03/2023

A) SPONSOR

In considerazione di quanto previsto dal D.L. n.211 del 24 giugno 2003 sulle sperimentazioni cliniche, articolo 20, paragrafo 2: ".....nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica"

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso

Laboratorio centralizzato

Struttura di appartenenza

Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all'attenzione della Direzione Generale per quanto di competenza

SI In data _____/_____/_____

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami)

1. _____
2. _____ come da pratica clinica
3. _____

e specialistici _____

per un totale di Euro _____

Nell'ambito del quale verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):

1. _____
2. _____ come da pratica clinica
3. _____

per un totale di Euro _____

I farmaci dello studio vengono forniti da: Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione e a fornire gratuitamente o a rimborsare, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007.

Lo Sperimentatore _____

data 22/03/2023

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari

P I A C F 03108560025

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

[YouTube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliari)

<u>Seagen Inc. - Controller-Controller Master Data Protection Agreement</u>	<u>Seagen Inc. - Accordo Quadro sul trattamento dei dati tra titolari del trattamento</u>
<p>THIS MASTER DATA PROCESSING AGREEMENT (this “DP Agreement”) effective as of the day of the last signature of this DP Agreement (“Effective Date”) is entered into by and between Seagen Inc. and its Affiliates (collectively referred to in this DP Agreement as, “Sponsor”) with its primary business address at 21823 30th Drive, SE Bothell, Washington 98021 Unites States of America, and Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (referred to in this DP Agreement as “Entity”), with a place of business at via Ospedale n. 54, Cagliari 09124, Italy. Sponsor and Entity are individually referred to as “Party” and collectively referred to herein as the “Parties”.</p>	<p>IL PRESENTE ACCORDO QUADRO SUL TRATTAMENTO DEI DATI (il presente “Accordo DP”) è efficace a decorrere dal giorno di ultima sottoscrizione del medesimo (“Data di decorrenza”) ed è stipulato tra Seagen Inc. e le sue Collegate (denominate congiuntamente nel presente Accordo DP “Promotore”), con sede legale in 21823 30th Drive, SE Bothell, Washington 98021 Stati Uniti d’America e l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (denominato nel presente Accordo DP “Ente”), con sede legale in via Ospedale n. 54, Cagliari 09124, Italia. Il Promotore e l’Ente sono qui indicati singolarmente come una “Parte” e collettivamente come le “Parti”.</p>
<p>This Master DP Agreement addresses the processing of Trial Data under and/or in connection with the Clinical Trial Agreements (i) entered into between Sponsor and Entity prior to the Effective Date and which as at the Effective Date are still in force; and (ii) to be entered into between Sponsor and Entity following the Effective Date (together with all related or ancillary agreements, including (without limitation) <i>any</i> amendments to any of the forgoing, collectively referred to herein as the “Main Agreements” and each a “Main Agreement”).</p>	<p>Il presente Accordo Quadro DP riguarda il trattamento dei Dati della Sperimentazione ai sensi e/o in relazione ai Contratti di Sperimentazione Clinica (i) stipulati tra il Promotore e l’Ente prima della Data di decorrenza e ancora in vigore alla Data di decorrenza; e (ii) da stipulare tra il Promotore e l’Ente dopo la Data di decorrenza [insieme a tutti gli accordi correlati o accessori, ivi compresi (a mero titolo esemplificativo e non esaustivo) <i>eventuali</i> modifiche a uno qualsiasi dei precedenti accordi, collettivamente indicati nel presente come “Contratti principali” e ciascuno come un “Contratto principale”).</p>
<p>I. Definitions and Interpretation</p>	<p>I. Definizioni e interpretazione</p>
<p>A. <u>Definitions.</u> The following terms will have the meanings described below in this DP Agreement. All capitalized terms not defined herein shall have the meaning set forth in the Main Agreement.</p>	<p>A. <u>Definizioni.</u> I seguenti termini avranno i significati descritti di seguito nel presente Accordo DP. Tutti i termini in maiuscolo non definiti nel presente documento avranno il significato indicato nel Contratto principale.</p>
<p>1.1. “Affiliates” means, any person, corporation, company, partnership,</p>	<p>1.1. “Collegate” indica qualsiasi persona, società di capitali, società, partnership,</p>

<p>joint venture, or other entity controlling, controlled by, or under common control with the applicable party. For such purpose, the term "control" means the holding of 50% or more of the common voting stock or ordinary shares in, or the right to appoint 50% or more of the directors of, the said corporation, company, partnership, joint venture, or entity</p>	<p>joint venture o altra entità che controlla, è controllata da o è sottoposta a comune controllo con la Parte in questione. A tal fine, il termine "controllo" indica la partecipazione del 50% o più delle azioni ordinarie con diritto di voto o delle azioni ordinarie senza diritto di voto, o il diritto di nominare il 50% o più degli amministratori di detta società di capitali, società, partnership, joint venture o entità.</p>
<p>1.2. "Communication" means a complaint, enquiry, notice, request or other communication (other than a Data Subject Request) relating to either Party's obligations under Data Protection Laws relevant to the processing of Trial Data under this DP Agreement.</p>	<p>1.2. Per "Comunicazione" si intende un reclamo, una richiesta di informazioni, una notifica, una richiesta di altro tipo o altra comunicazione (diversa da una Richiesta dell'Interessato) relativa agli obblighi di una delle Parti ai sensi della Normativa sulla protezione dei dati con riguardo al trattamento dei Dati della Sperimentazione ai sensi del presente Accordo DP.</p>
<p>1.3. "Data Protection Laws" means, for the purposes of this DP Agreement, Applicable Laws relating to privacy and/or data protection, which are applicable to either Party. It shall include as applicable (i) the EU e-Privacy Directive 2002/58/EC as implemented by countries within the European Economic Area ("EEA"); (ii) the EU General Data Protection Regulation 2016/679 ("GDPR") as implemented by countries within the EEA, and (iii) other laws, rules and regulations that are similar, equivalent to, or successors to the laws that are identified in (i) or (ii) above.</p>	<p>1.3. "Normativa sulla Protezione dei Dati" indica, ai fini del presente Accordo DP, le Leggi relative alla privacy e/o alla protezione dei dati vigenti, applicabili a ciascuna delle Parti. Tale normativa includerà, ove applicabile (i) la Direttiva UE sull'e-Privacy 2002/58/CE come recepita dai Paesi all'interno dello Spazio Economico Europeo ("SEE"); (ii) il Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'UE 2016/679 ("GDPR") come recepito dai Paesi all'interno del SEE e (iii) altre leggi, norme e regolamenti simili, equivalenti o successivi alle leggi identificate al punto (i) o (ii) di cui sopra.</p>
<p>1.6. "Data Subject Request" means a request made by a data subject to exercise any of their right(s) under Data Protection Laws.</p>	<p>1.6. "Richiesta dell'Interessato" indica una richiesta avanzata da un interessato per esercitare uno qualsiasi</p>

		dei propri diritti ai sensi della Normativa sulla protezione dei dati.
1.7.	“Purpose” means the processing of Trial Data covered pursuant to the Protocol and until the conclusion of the Trial.	1.7. Per “Finalità” si intende il trattamento dei Dati della Sperimentazione ai sensi del Protocollo e fino alla conclusione della Sperimentazione.
1.8.	“Restricted Transfer” means a transfer of personal data from or which originated in the EEA to a Third Country that is not considered to provide an “adequate level” of data protection by the European Commission and where such transfer is subject to the GDPR.	1.8. “Trasferimento limitato” indica un trasferimento di dati personali da o che ha avuto origine nel SEE verso un Paese terzo ritenuto sprovvisto di un “livello adeguato” di protezione dei dati da parte della Commissione europea, essendo disciplinato tale trasferimento dal GDPR.
1.9.	“Third Country” means a country outside of the EEA.	1.9. “Paese terzo” indica un Paese al di fuori del SEE.
1.10.	“Security Incident” means with respect to any Trial Data: (i) the loss or misuse (by any means) of such Trial Data; (ii) the accidental, inadvertent, unauthorized, and/or unlawful destruction, alteration, disclosure of, access to, corruption, or other processing of such Trial Data; (iii) any suspected, attempted or confirmed act or omission that would result in any of the events described in clause (i) or (ii) above.	1.10. “Incidente di sicurezza” indica, per quanto riguarda i Dati della Sperimentazione: (i) la perdita o l’abuso (con qualsiasi mezzo) di tali Dati della Sperimentazione; (ii) la distruzione, la modifica, la divulgazione l’accesso, la corruzione accidentali, involontari, non autorizzati e/o illeciti di tali Dati della Sperimentazione o altro trattamento degli stessi; (iii) qualsiasi azione od omissione sospetta, tentata o confermata che possa produrre uno qualsiasi degli eventi descritti nella clausola (i) o (ii) di cui sopra.
1.11.	“Standard Contractual Clauses” means the Standard Contractual Clauses attached at Schedule 2 hereto.	1.11. “Clausole Contrattuali Tipo” indica le Clausole Contrattuali Tipo accluse all’Allegato 2.
1.12.	“Trial Data” means Trial Personnel Data and Trial Subject Data.	1.12. “Dati della Sperimentazione” indica i Dati del Personale della Sperimentazione e i Dati del Soggetto in Sperimentazione.

<p>1.13. “Trial Personnel Data” means personal data of Entity personnel processed under or in connection with the Main Agreement for purposes of the Trial.</p>	<p>1.13. Per “Dati del Personale della Sperimentazione” si intendono i dati personali del personale dell’Ente trattati ai sensi del Contratto principale o in relazione al medesimo per le finalità della Sperimentazione.</p>
<p>1.14. “Trial Subject Data” means personal data of Trial Subjects processed under or in connection with the Main Agreement for purposes of the Trial.</p>	<p>1.14. Per “Dati del Soggetto in Sperimentazione” si intendono i dati personali dei Soggetti in Sperimentazione trattati ai sensi del Contratto principale o in relazione al medesimo per le finalità della Sperimentazione.</p>
<p>1.15. The terms “controller”, “data subject”, “personal data”, “personal data breach”, “processor”, “processing”, “supervisory authority” shall have the same meanings ascribed to them under the GDPR.</p>	<p>1.15. I termini ”titolare del trattamento”, “interessato”, “dati personali”, “violazione dei dati personali”, “responsabile del trattamento”, “trattamento”, “autorità di controllo” avranno lo stesso significato loro attribuito ai sensi del GDPR.</p>
<p>B. <u>Interpretation.</u> To the extent: (i) the terms contained in this DP Agreement conflict with those contained in the Main Agreement, the terms in this DP Agreement shall govern and control to the extent such conflict relates to the processing of personal data; and (ii) the terms contained in this DP Agreement and/or the Main Agreement conflict with those contained in Schedule 1, the terms in Schedule 1 shall prevail to the extent such conflict relates to a Restricted Transfer.</p>	<p>B. <u>Interpretazione.</u> Laddove: (i) i termini contenuti nel presente Accordo DP siano in contrasto con quelli contenuti nel Contratto principale, i termini del presente Accordo DP regoleranno e prevarranno nella misura in cui tale discrepanza riguardi il trattamento dei dati personali; e (ii) i termini contenuti nel presente Accordo DP e/o nel Contratto principale siano in contrasto con quelli contenuti nell’Allegato 1, i termini dell’Allegato 1 prevarranno nella misura in cui tale discrepanza riguardi un Trasferimento limitato.</p>
<p>II. Data Privacy.</p>	<p>II. Privacy dei dati.</p>
<p>A. <u>Compliance with Data Protection Laws.</u> Each Party shall comply with Data Protection Laws and the terms of this DP Agreement.</p>	<p>A. <u>Rispetto della Normativa sulla protezione dei dati.</u> Ciascuna Parte rispetterà la Normativa sulla protezione dei dati e i termini del presente Accordo DP.</p>

<p>B. <u>Separate Controllers</u>. Each Party acknowledges that where a Party is processing Trial Personnel Data, such Party shall be considered an independent controller with regard to such processing.</p>	<p>B. <u>Titolari del trattamento autonomi</u>. Ciascuna Parte dichiara che, laddove una Parte stia trattando i Dati del Personale della Sperimentazione, tale Parte sarà considerata un titolare del trattamento indipendente in relazione a tale trattamento.</p>
<p>Each Party further acknowledges that where processing any Trial Subject Data in connection with the Purpose, each Party shall be considered an independent controller.</p>	<p>Ciascuna Parte dichiara inoltre che, in caso di trattamento dei Dati dei Soggetti in Sperimentazione nell'ambito della Finalità, ciascuna Parte sarà considerata un titolare del trattamento indipendente.</p>
<p>C. <u>Representations and Warranties</u>. Each Party represents and warrants that:</p>	<p>C. <u>Dichiarazioni e Garanzie</u>. Ciascuna Parte dichiara e garantisce che:</p>
<p>i. it shall not, by act or omission, cause the other Party to violate any Data Protection Laws, notices provided to, or any consents obtained from, data subjects, in each case, in connection with processing Trial Data under the Main Agreement, and as applicable pursuant to the Protocol or ICF, or to comply with Applicable Law; and</p>	<p>i. non dovrà, mediante azione od omissione, indurre l'altra Parte a violare la Normativa sulla protezione dei dati, le notifiche fornite agli interessati o gli eventuali consensi ottenuti dagli interessati, in ogni caso, in relazione al trattamento dei Dati della Sperimentazione ai sensi del Contratto principale, nonché quanto previsto ai sensi del Protocollo o del Modulo di Consenso Informato o ai fini dell'osservanza della Normativa applicabile; e</p>
<p>ii. it will promptly notify the other Party in the event (a) it cannot comply with this DP Agreement for whatever reason, or (b) it receives a complaint from a data subject that such Party has failed to comply with Data Protection Laws, in which case the other Party reserves the right to immediately and automatically suspend any processing of applicable Trial Data.</p>	<p>ii. notificherà tempestivamente l'altra Parte nel caso in cui (a) non fosse in grado di rispettare il presente Accordo DP per qualsiasi motivo o (b) riceva un reclamo da un interessato riguardante la propria mancata conformità alla Normativa sulla protezione dei dati, nel qual caso l'altra Parte si riserva il diritto di sospendere immediatamente e automaticamente qualsiasi trattamento dei Dati della Sperimentazione pertinenti.</p>

<p>D. <u>Processing of Trial Data.</u> Entity shall only disclose Trial Data to Sponsor and/or its authorized representatives:</p>	<p>D. <u>Trattamento dei Dati della Sperimentazione.</u> L'Ente divulgherà i Dati della Sperimentazione solo al Promotore e/o ai suoi rappresentanti autorizzati:</p>
<p>i. Trial Subject Data in a pseudonymized form (as such term is understood in the GDPR); and</p>	<p>i. Dati dei Soggetti in Sperimentazione in forma pseudoanonimizzata (come tale termine è inteso nel GDPR); e</p>
<p>ii. Trial Data, at all times in accordance with any notices provided to, or consents obtained from, data subjects.</p>	<p>ii. Dati della Sperimentazione, nel costante rispetto di eventuali informative fornite agli interessati o consensi ottenuti dagli interessati.</p>
<p>E. <u>Confidentiality.</u> For the avoidance of doubt, all Trial Data processed by a Party under or in connection with the Main Agreement, the Protocol and/or the ICF shall be treated as Confidential Information in accordance with the terms of the Main Agreement. Notwithstanding the confidentiality provisions in the Main Agreement, each Party is permitted to disclose Trial Data to its employees, officers, representatives, advisers and/or subcontractors who need to know such information provided that the disclosing Party ensures any third party to whom it discloses Trial Data is subject to appropriate binding written confidentiality obligations.</p>	<p>E. <u>Riservatezza.</u> A scanso di equivoci, tutti i Dati dello Sperimentazione trattati da una Parte ai sensi del Contratto principale, del Protocollo e/o del Modulo di Consenso Informato o in relazione ai medesimi saranno reputati Informazioni riservate in conformità ai termini del Contratto principale. Ferme restando le disposizioni in materia di riservatezza contenute nel Contratto principale, ciascuna Parte è autorizzata a divulgare i Dati dello Sperimentazione ai propri dipendenti, funzionari, rappresentanti, consulenti e/o subappaltatori che abbiano la necessità di conoscere tali informazioni, a condizione che la Parte divulgante garantisca che qualsiasi terzo a cui divulghi i Dati della Sperimentazione sia soggetto ad adeguati obblighi di riservatezza scritti e vincolanti.</p>
<p>F. <u>Security of Processing and Security Incidents.</u> Entity shall:</p>	<p>F. <u>Sicurezza del trattamento e incidenti di sicurezza.</u> L'Ente dovrà:</p>
<p>i. implement appropriate technical and organizational security measures to ensure a level of security appropriate to the then current risk and which shall protect against any personal data breach and which shall include, without limitation the technical and</p>	<p>i. Mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza commisurato al rischio in atto e che dovranno proteggere da qualsiasi violazione dei dati personali e includere, a titolo esemplificativo e non</p>

<p>organizational measures set out in Schedule 1 hereto;</p>	<p>esaustivo, le misure tecniche e organizzative indicate nell'Allegato 1 al presente documento.</p>
<p>ii. comply with a written information security program (“Information Security Program”) designed to protect personal data that, at a minimum, complies with Data Protection Laws, the System and Organization Controls (SOC) 2 audits and that includes physical security, organizational security, network security, access, and antivirus and antimalware controls;</p>	<p>ii. Attenersi a un programma scritto di sicurezza delle informazioni (“Programma di sicurezza delle informazioni”) progettato per proteggere i dati personali che sia conforme, come minimo, alla Normativa sulla protezione dei dati, alle revisioni dei Controlli di sistema e organizzazione (SOC) 2 e includa controlli di sicurezza fisica, sicurezza organizzativa, sicurezza di rete, accesso, antivirus e anti-malware.</p>
<p>iii. require its personnel to comply with the Information Security Program;</p>	<p>iii. Richiedere al proprio personale di agire in conformità al Programma di sicurezza delle informazioni.</p>
<p>iv. conduct periodic risk assessments and reviews of the Information Security Program at least annually or whenever there is a material change of practices that may affect the security, confidentiality or integrity of personal data;</p>	<p>iv. Condurre valutazioni periodiche dei rischi e riesami del Programma di sicurezza delle informazioni almeno una volta all'anno o ogni qualvolta si verifichi un cambiamento sostanziale delle pratiche in grado di influire sulla sicurezza, sulla riservatezza o sull'integrità dei dati personali.</p>
<p>v. without undue delay after becoming aware of a Security Incident (including but not limited to any Security Incident that may occur at a sub-contractor), but in any event within 48 hours of</p>	<p>v. Una volta a conoscenza di un Incidente di sicurezza (incluso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, qualsiasi Incidente di sicurezza che potrebbe verificarsi presso un subappaltatore), trasmettere al</p>

<p>awareness, provide Sponsor with written notice of such Security Incident, and thereafter provide such further information and assistance as may be reasonably requested by Sponsor in connection with the Security Incident;</p>	<p>Promotore notifica scritta di tale Incidente di sicurezza senza indebito ritardo ma in ogni caso entro 48 ore dalla scoperta e, successivamente, fornire le ulteriori informazioni e la ragionevole assistenza richieste dal Promotore in relazione all'Incidente di sicurezza.</p>
<p>vi. without undue delay after becoming aware of a Security Incident, commence all reasonable efforts to investigate and correct the causes of and remedy, the Security Incident;</p>	<p>vi. Una volta a conoscenza di un Incidente di sicurezza, avviare, senza indebito ritardo, ogni ragionevole sforzo per indagare sull'Incidente di sicurezza, correggerne le cause e porvi rimedio.</p>
<p>vii. provide any required notices to supervisory authorities and/or affected data subjects of the Security Incident consistent with all Data Protection Laws. Wherever possible, the timing and manner of any notification to a supervisory authority or affected data subjects will be agreed between the Parties. In the event of a dispute over the necessity of the notification, neither Party will submit a notification without first giving written notice to the other Party; and</p>	<p>vii. Fornire le eventuali notifiche previste alle autorità garanti e/o agli interessati colpiti dall'Incidente di sicurezza in conformità alla Normativa sulla protezione dei dati. Laddove possibile, saranno concordate tra le Parti le tempistiche e le modalità di qualsiasi notifica all'autorità di controllo o agli interessati coinvolti. In caso di controversia sulla necessità della notifica, nessuna delle Parti inoltrerà una notifica senza previa comunicazione scritta all'altra Parte; e</p>
<p>viii. notwithstanding anything in the Main Agreement, be responsible for all losses, liabilities, damages, judgments, settlements, expenses and costs whatsoever (including, without limitation, attorneys' fees and court costs) incurred by Sponsor as a result</p>	<p>viii. fermo restando quanto disposto nel Contratto principale, farsi carico di tutte/i le perdite, le passività, i danni, le sentenze, i risarcimenti, le spese e i costi di qualsiasi tipo (inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli oneri legali e le</p>

<p>of a Security Incident, including all costs incurred by Sponsor in connection with the investigation, remediation and mitigation of the Security Incident.</p>	<p>spese processuali) sostenuti dal Promotore a seguito di un Incidente di sicurezza, inclusi tutti i costi sostenuti dal Promotore in relazione all'indagine, al rimedio e alla mitigazione dell'Incidente di sicurezza.</p>
<p>G. <u>International Data Transfer.</u></p>	<p>G. <u>Trasferimenti internazionali di dati.</u></p>
<p>i. Each Party shall ensure that all Restricted Transfers of Trial Data are carried out in compliance with Data Protection Laws.</p>	<p>i. Ciascuna Parte dovrà garantire che tutti i Trasferimenti limitati dei Dati della Sperimentazione siano effettuati in conformità alla Normativa sulla protezione dei dati.</p>
<p>ii. The Parties acknowledge that if Entity undertakes a Restricted Transfer of Trial Data to Sponsor, the Parties shall process Trial Data which is subject to such Restricted Transfer in accordance with the terms of the Standard Contractual Clauses incorporated herein. For the avoidance of doubt, in such circumstances the remainder of this Agreement shall continue to apply to such processing albeit subject at all times to the terms in the Standard Contractual Clauses.</p>	<p>ii. In caso di Trasferimento limitato dei Dati della Sperimentazione al Promotore effettuato dall'Ente, le Parti prendono atto di dovere trattare i Dati della Sperimentazione oggetto di tale Trasferimento limitato nel rispetto dei termini delle Clausole Contrattuali Tipo, che costituiscono parte integrante del presente documento. A scanso di equivoci, in tali circostanze il resto del presente Accordo continuerà ad applicarsi a tale trattamento, pur restando soggetto, in ogni momento, ai termini delle Clausole Contrattuali Tipo.</p>
<p>iii. Where the Entity carries out a Restricted Transfer it shall ensure that Trial Data transferred is accurate and limited to what is necessary</p>	<p>iii. Qualora l'Ente effettui un Trasferimento limitato, dovrà garantire che i Dati della Sperimentazione trasferiti siano esatti e limitati a quanto</p>

<p>for the purposes of the Main Agreement.</p>	<p>necessario per le finalità del Contratto principale.</p>
<p>H. <u>Data Protection Officers.</u> Where required by Data Protection Law, each Party shall appoint a data protection officer and provide the data protection officer's name, phone number and email to the other Party:</p>	<p>H. <u>Responsabili della protezione dei dati.</u> Ove richiesto dalla Normativa sulla protezione dei dati, ciascuna Parte nominerà un responsabile della protezione dei dati e fornirà il nome, il numero di telefono e l'indirizzo e-mail del responsabile della protezione dei dati all'altra Parte:</p>
<p>i. Seagen Data Protection Officer c/o Lucid Privacy Group, 1050 Page Street, San Francisco, CA 94117, United States; DPO@seagen.com; +1-415-633-6492</p>	<p>i. Responsabile della Protezione dei Dati Seagen presso Lucid Privacy Group, 1050 Page Street, San Francisco, CA 94117, Stati Uniti; DPO@seagen.com; +1-415-633-6492</p>
<p>ii. Data Protection Officer: Lawyer Giovanni Battista Gallus dpo@aoucagliari.it</p>	<p>ii. Responsabile della Protezione dei Dati: Avv. Giovanni Battista Gallus dpo@aoucagliari.it</p>
<p>I. <u>Record Keeping and Assessments.</u> Each Party shall, in the performance of this DP Agreement and the Main Agreement:</p>	<p>I. <u>Tenuta di registri e Valutazioni.</u> Ciascuna Parte dovrà, in adempimento del presente Accordo DP e del Contratto principale:</p>
<p>i. retain such records of processing activities as required by Data Protection Law; and</p>	<p>i. Conservare i registri delle attività di trattamento richiesti dalla Normativa sulla protezione dei dati; e</p>
<p>ii. carry out all required data protection impact assessments.</p>	<p>ii. eseguire tutte le valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati previste.</p>
<p>J. <u>Provision of information and assistance.</u> Each Party shall, upon written request of the other Party:</p>	<p>J. <u>Fornitura di informazioni e assistenza.</u> Ciascuna Parte dovrà, su richiesta scritta dell'altra Parte:</p>
<p>i. provide all such assistance as the other Party may reasonably request to comply with its</p>	<p>i. Fornire tutta l'assistenza ragionevolmente richiesta dall'altra Parte per agire in</p>

<p>obligations under Data Protection Law in relation to the processing of personal data under the Main Agreement; and</p>	<p>conformità ai propri obblighi ai sensi della Normativa sulla protezione dei dati in relazione al trattamento dei dati personali di cui al Contratto principale; e</p>
<p>ii. furnish such information as may be reasonably requested by the other Party to confirm that it has complied with the provisions of this DP Agreement and Data Protection Laws.</p>	<p>ii. fornire eventuali informazioni ragionevolmente richieste dall'altra Parte per confermare la propria conformità alle disposizioni del presente Accordo DP e della Normativa sulla protezione dei dati.</p>
<p>K. <u>Notification Obligations to Data Subjects.</u></p>	<p>K. <u>Obblighi di notifica agli Interessati.</u></p>
<p>i. Entity shall as part of the informed consent provide adequate notices to, and as required obtain valid consents from, the [Trial Subjects], in each case, to the extent necessary for Sponsor to process the Trial Subject Data for the Purpose and in connection with the Main Agreement, the Protocol and the informed consent. For the avoidance of doubt, to the extent there is a Restricted Transfer of Trial Subject Data, the provision of such notice in the informed consent shall satisfy the Sponsor's obligation under clause 8.2(a) of the Standard Contractual Clauses.</p>	<p>i. L'Ente dovrà, nell'ambito del consenso informato, fornire informative adeguate a, e ottenere i validi consensi previsti da, i [Soggetti in Sperimentazione], in ogni caso, nella misura necessaria al trattamento dei Dati dei Soggetti in Sperimentazione da parte del Promotore per le Finalità del Contratto principale, del Protocollo e del [consenso informato] e in relazione agli stessi. A scanso di equivoci, nella misura in cui vi sia un Trasferimento limitato dei Dati del Soggetto in Sperimentazione, la fornitura di tale informativa nel consenso informato soddisferà l'obbligo del Promotore di cui alla clausola 8.2(a) delle Clausole Contrattuali Tipo.</p>
<p>ii. Entity shall inform Sponsor promptly if it becomes aware that any consent referred to in clause K(i) above is withdrawn or if a [Trial Subject] has requested that their Trial Subject Data is no longer processed by either Party in connection with the Trial.</p>	<p>ii. L'Ente dovrà informare tempestivamente il Promotore qualora venga a conoscenza della revoca di qualsiasi consenso di cui alla precedente clausola K(i) o qualora un [Soggetto in Sperimentazione] abbia richiesto che i propri Dati di Soggetto in Sperimentazione non siano più</p>

			trattati da una delle Parti in relazione alla Sperimentazione.
iii.	Entity shall provide to its Trial personnel the form of data protection notice provided to it by or on behalf of Sponsor for these purposes in advance of sharing any Trial Personnel Data with Sponsor. For the avoidance of doubt, to the extent there is a Restricted Transfer of Trial Personnel Data, the provision of such notice shall satisfy the Sponsor's obligation under clause 8.2(a) of the Standard Contractual Clauses.	iii.	L'Ente dovrà fornire al proprio Personale della Sperimentazione il modulo di informativa sulla protezione dei dati fornitogli da o per conto del Promotore a tal fine prima di condividere i Dati del Personale della Sperimentazione con il Promotore. A scanso di equivoci, nella misura in cui vi sia un Trasferimento limitato dei Dati del Personale della Sperimentazione, la fornitura di tale informativa soddisferà l'obbligo del Promotore di cui alla clausola 8.2(a) delle Clausole Contrattuali Tipo.
L.	<u>Communications and Data Subject Requests.</u>	L.	<u>Comunicazioni e Richieste dell'Interessato.</u>
i.	Entity shall:	i.	L'Ente dovrà:
a)	be the primary point of contact for data subjects who make a Data Subject Request and/or Communication, in each case it relates to Trial Data; and	a)	Essere il principale punto di riferimento per gli interessati che effettuano una Richiesta e/o Comunicazione in qualità di Interessato correlata ai Dati della Sperimentazione; e
b)	be responsible for responding to such Communication and/or Data Subject Request on behalf of Sponsor including, where Sponsor is not by virtue of Applicable Law permitted to identify the Trial Subject. For the avoidance of doubt all responses to	b)	Provvedere a rispondere a tale Comunicazione e/o Richiesta dell'Interessato per conto del Promotore, incluso nel caso in cui al Promotore non sia consentito identificare il Soggetto in Sperimentazione ai sensi della Normativa applicabile. A scanso

<p>Communications and/or Data Subject Requests shall first be approved in advance by Sponsor provided that only pseudonymized data shall be provided to Sponsor for these purposes where required by Applicable Law.</p>	<p>di equivoci, tutte le risposte alle Comunicazioni e/o Richieste dell'Interessato dovranno essere prima approvate dal Promotore, a condizione che vengano forniti al Promotore solo dati pseudonimizzati a tal fine, ove richiesto dalla Normativa applicabile.</p>
<p>ii. Notwithstanding the terms of this DP Agreement, the Parties acknowledge that a data subject has the right to exercise their legal rights under the Data Protection Laws against any relevant Party as controller.</p>	<p>ii. Fermo restando i termini del presente Accordo DP, le Parti prendono atto che un interessato ha la facoltà di esercitare i propri diritti legali ai sensi della Normativa sulla protezione dei dati contro la relativa Parte che agisca come titolare del trattamento.</p>
<p>M. <u>Notices.</u> All notices to be provided to each Party as required under this DP Agreement and Data Protection Laws shall be made to:</p>	<p>M. <u>Notifiche.</u> Tutte le notifiche da fornire a ciascuna Parte secondo le disposizioni del presente Accordo DP e della Normativa sulla protezione dei dati saranno trasmesse a:</p>
<p><u>Seagen:</u> Dataprotection@seagen.com</p>	<p><u>Seagen:</u> Dataprotection@seagen.com</p>
<p><u>Entity:</u> dpo@aoucagliari.it</p>	<p><u>Ente:</u> dpo@aoucagliari.it</p>
<p>N. <u>Termination.</u> This DP Agreement enters into force as of the Effective Date and shall be terminated in accordance with the termination provisions in the Main Agreement. Notwithstanding anything else in this clause N or the Standard Contractual Clauses, the</p>	<p>N. <u>Risoluzione.</u> Il presente Accordo DP entra in vigore alla Data di decorrenza e sarà risolto in conformità alle disposizioni in materia di risoluzione contenute nel Contratto principale. Ferma restando qualsiasi altra disposizione della presente clausola N o delle Clausole</p>

<p>Parties agree that the termination of this DP Agreement at any time, in respect of any Party in any circumstances and for whatever reason, does not exempt the relevant terminated Party from the obligations and/or conditions under this DP Agreement as regards the processing of personal data. The Parties shall treat Trial Data as confidential in perpetuity.</p>	<p>Contrattuali Tipo, le Parti convengono che la risoluzione del presente Accordo DP, in qualsiasi momento, rispetto a qualsiasi Parte, in qualsiasi circostanza e per qualsiasi motivo, non solleva la Parte che subisce la risoluzione dagli obblighi e/o dalle condizioni del presente Accordo DP in relazione al trattamento dei dati personali. Le Parti tratteranno i Dati della Sperimentazione come riservati in perpetuo.</p>
<p>O. <u>Counterparts</u>. This DP Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be deemed an original, and all of which shall together be deemed to constitute one agreement. The Parties agree that execution of this DP Agreement by industry standard electronic signature software and/or by exchanging PDF signatures shall have the same legal force and effect as the exchange of original signatures, and that in any proceeding arising under or relating to this DP Agreement, each Party hereby waives any right to raise any defense or waiver based upon execution of this DP Agreement by means of such electronic signatures or maintenance of the executed DP Agreement electronically.</p>	<p>O. <u>Esemplari</u>. Il presente Accordo DP potrà essere firmato in due o più esemplari, ciascuno dei quali sarà ritenuto un originale, e che nell'insieme costituiranno un solo e unico accordo. Le Parti convengono che la stipula del presente Accordo DP attraverso software standard di firma elettronica e/o lo scambio di firme in PDF avrà lo stesso valore giuridico ed efficacia dello scambio di firme autografe, e che in qualsiasi procedimento derivante da o relativo al presente Accordo DP, ciascuna Parte rinuncia con il presente a qualsiasi diritto di sollevare una difesa o rinuncia basata sulla stipula del presente Accordo DP per mezzo di dette firme elettroniche o sulla conservazione in formato elettronico dell'Accordo DP stipulato.</p>
<p>P. <u>Amendments</u>. This DP Agreement may only be amended by a specific amendment to this DP Agreement signed by both Parties hereto.</p>	<p>P. <u>Modificazioni</u>. Il presente Accordo DP può essere modificato solo mediante specifica modificazione al medesimo firmata da entrambe le Parti.</p>
<p>Q. <u>Governing Law</u>. This DP Agreement shall be governed by and interpreted in accordance with the laws that govern the Main Agreement. Notwithstanding the foregoing, the provisions set out in the Standard Contractual Clauses shall be governed by, and subject to the jurisdiction of, the relevant law and courts as set forth in the Standard Contractual Clauses.</p>	<p>Q. Normativa applicabile. Il presente Accordo DP sarà disciplinato e interpretato in conformità alle leggi che regolano il Contratto principale. Fermo restando quanto sopra, le disposizioni stabilite nelle Clausole Contrattuali Tipo saranno disciplinate dalle leggi pertinenti e soggette alla competenza giurisdizionale di cui alle Clausole Contrattuali Tipo.</p>
<p>R. <u>Waivers</u>. Any delay in enforcing a Party's right under this DP Agreement, or any waiver as to a particular default or other matter, will not constitute a waiver under such Party's rights to</p>	<p>R. <u>Rinunzie</u>. L'eventuale ritardo nel far valere un diritto di una Parte ai sensi del presente Accordo DP o l'eventuale rinuncia a una particolare inadempienza o altra questione, non</p>

the future enforcement of its rights under this DP Agreement.	costituiranno rinunzia di tale Parte alla futura applicazione dei propri diritti ai sensi del presente Accordo DP.
S. <u>Assignment</u> . This DP Agreement may not be assigned or transferred by either Party without the prior written consent of the other Party, provided however that either Party may transfer or assign this DP Agreement, with written notice to the other Party to an Affiliate, or in connection with a merger, consolidation, or a sale or transfer of all or substantially all of the assets to which the purpose of this DP Agreement relates.	S. <u>Cessione</u> . Il presente Accordo DP non può essere ceduto o trasferito da una delle Parti senza il previo consenso scritto dell'altra Parte, fermo restando, tuttavia, che ciascuna Parte possa trasferire o cedere il presente Accordo DP, dietro notifica scritta all'altra Parte, a una Collegata o nell'ambito di una fusione per incorporazione o unione, vendita o trasferimento di tutte o sostanzialmente tutte le attività riferibili alle finalità del presente Accordo DP.
IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed by their duly authorized representatives this DP Agreement effective as of the Effective Date.	IN FEDE, le Parti hanno stipulato il presente Accordo DP per mezzo dei rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati, con efficacia dalla Data di Decorrenza.

Sponsor/Promotore

ENTITY/ENTE

By/ Firma: _____

By/Firma: _____

Print Name/Nome in stampatello:

Print Name/Nome in stampatello:

Kamran Ansari

Dott.ssa Chiara Seazzu

Title/Titolo: SVP Clinical Development Operations

Title/Titolo: Direttore Generale

Date/Data: _____

Date/Data: _____

Schedule 1	Allegato 1
Technical and Organizational Measures Implemented by Entity	Misure tecniche e organizzative messe in atto dall'Ente

<p>Entity shall implement, at a minimum, the following physical, technical, and organizational security measures to ensure a level of security in line with the nature, scope, context, and purpose of the processing of Trial Data and the risk the processing present for the rights and freedoms of data subjects:</p>	<p>L'Ente metterà in atto, come minimo, le seguenti misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza in linea con la natura, l'ambito, il contesto e la finalità del trattamento dei Dati della Sperimentazione e il rischio implicato dal trattamento per i diritti e le libertà degli interessati:</p>
<p>1. Physical Measures</p>	<p>1. Misure fisiche</p>
<p>a) Implement and enforce physical access controls to processing premises and facilities, provisioning access to the processing facilities on the basis of the role (need to know), and utilizing physical Access Control Mechanisms such as Electronic Access Control (EAC) cards to access server rooms, install CCTV systems, etc.</p>	<p>a) Attuare e applicare controlli di accesso fisico ai locali e alle strutture di trattamento, fornire l'accesso alle strutture di trattamento in base al ruolo (necessità di conoscere) e utilizzare meccanismi di controllo degli accessi fisici come le schede di controllo degli accessi elettronici (EAC) per accedere alle sale server, installare sistemi TVCC, ecc.</p>
<p>b) Audit trails of all admissions into and out of server rooms must be maintained and reviewed by hosting center management on a periodic and need to know basis.</p>	<p>b) Tenuta ed esame di audit trail di tutte le entrate ed uscite alle/dalle sale server da parte della direzione del centro di hosting con regolare frequenza e in base alla necessità di conoscere.</p>
<p>c) Establish and implement adequate physical protection measures against damage from fire, flood, earthquake, explosion, civil unrest, and other forms of natural or man-made disaster.</p>	<p>c) Stabilire e mettere in atto adeguate misure di protezione fisica contro i danni causati da incendi, inondazioni, terremoti, esplosioni, disordini civili e altre forme di calamità naturale o causata dall'uomo.</p>
<p>2. Organisational Measures</p>	<p>2. Misure organizzative</p>
<p>a) Designate a security officer or other person responsible for overseeing the security program; this person shall drive and be responsible for continuous improvement of the Information Security Program.</p>	<p>a) Nominare un responsabile della sicurezza o altra persona preposta alla supervisione del programma di sicurezza; questa persona dovrà condurre il Programma di sicurezza delle informazioni e sarà responsabile</p>

	del miglioramento continuo dello stesso.
b) All security personnel must be adequately trained and qualified.	b) Tutto il personale addetto alla sicurezza dev'essere adeguatamente formato e abilitato.
c) Establish and implement a process and written policies and rules to ensure the appropriate and secure Processing of Trial Data, including, in particular, incident response and acceptable use policies. This shall also include without limitation policies or specific rules for regularly testing, assessing, and evaluating the effectiveness of physical, technical and organizational measures for ensuring the security of the processing of Trial Data and preventing leakage, loss or damage of Trial Data.	c) Stabilire e attuare un processo e politiche e norme scritte volti a garantire il trattamento appropriato e sicuro dei Dati della Sperimentazione, ivi comprese, in particolare, le politiche di risposta agli incidenti e di uso accettabile. Ciò includerà, a titolo esemplificativo e non esaustivo, politiche o norme specifiche per testare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure fisiche, tecniche e organizzative volte a garantire la sicurezza del trattamento dei Dati della Sperimentazione e a prevenire fughe, perdite o danni dei Dati della Sperimentazione.
d) Information Security Training and Awareness shall be conducted and provided to all Entity staff on a yearly basis at minimum; Recommended topics to address include but are not limited to Business Email Compromise, Phishing, Safe Web Browsing, Mobile Device and Cloud Security.	d) Sarà condotta e dispensata a tutto il personale dell'Ente, con frequenza almeno annuale, un corso di formazione e sensibilizzazione sulla/alla sicurezza delle informazioni; gli argomenti consigliati da affrontare includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la compromissione delle e-mail aziendali, il phishing, la navigazione sicura nel web, dispositivi mobili e sicurezza cloud.
e) Provide employee and contractor training to ensure ongoing capabilities to carry out the security measures established in the written policies.	e) Fornire formazione ai dipendenti e agli appaltatori per garantire l'ininterrotta capacità di mettere in pratica le misure di sicurezza stabilite nelle politiche scritte.
f) Account for all the risks that are presented by processing, such as from accidental or unlawful destruction, loss, or alteration, unauthorized or	f) Rispondere di tutti i rischi presentati dal trattamento, quali la distruzione accidentale o illecita, la perdita, la modifica, la conservazione, il trattamento, l'accesso o la

unlawful storage, processing, access or disclosure of Trial Data.	divulgazione non autorizzati o illeciti dei Dati della Sperimentazione.
3. Technical Measures	3. Misure tecniche
a) Access Management:	a) Gestione degli accessi:
1. Ensure that the Trial Data can be accessed only by authorized personnel for the purposes set forth in this DP Agreement. Authorized personnel are to be based on the “need to know” principle.	1. Garantire che i Dati della Sperimentazione siano accessibili solo al personale autorizzato per le finalità stabilite nel presente Accordo DP. Il personale autorizzato deve basarsi sul principio della “necessità di conoscere”.
2. User Account Management must include processes for granting, denying, canceling, terminating and deactivating/decommissioning access to information systems. Regular review, at least yearly, of existing users and authorizations must be performed.	2. La gestione dell’account utente deve includere dei processi per concedere, rifiutare, annullare, porre fine e disabilitare/revocare l’accesso ai sistemi informativi. È necessario eseguire una revisione regolare, almeno annuale, degli utenti e delle autorizzazioni esistenti.
3. User Access Management must include use of strong passwords or pass phrases (recommended 12 characters or longer). For all remote access connections, a VPN and multifactor authentication must be used. Internal multifactor authentication is highly recommended.	3. La gestione degli accessi degli utenti deve includere l’uso di password complesse o passphrases (consigliati 12 caratteri o più). Per tutte le connessioni di accesso remoto, è necessario utilizzare una VPN e un’autenticazione a più fattori. Si raccomanda caldamente l’autenticazione interna a più fattori.
b) Network Security and Data Encryption:	b) Sicurezza della rete e cifratura dei dati:

<p>1. External data transmissions of Trial Data must be encrypted using non-deprecated security protocols (example: use TLS1.2 or higher, do not use TLS 1.0 or 1.1). Weak and obsolete cipher suites like RC2, RC4, DES, IDEA and TDES/3DES should not be used.</p>	<p>1. Le trasmissioni esterne dei Dati della Sperimentazione devono essere cifrate utilizzando protocolli di sicurezza non obsoleti (ad esempio: utilizzare TLS1.2 o superiore, non utilizzare TLS 1.0 o 1.1). Non utilizzare suite di cifratura deboli ed obsolete quali RC2, RC4, DES, IDEA e TDES/3DES.</p>
<p>2. Use Network Intrusion Detection or Network Intrusion Prevention technology.</p>	<p>2. Utilizzare la tecnologia Network Intrusion Detection o Network Intrusion Prevention.</p>
<p>3. Key Management – well defined key management and key escrow procedures must be implemented. Server certificates must be managed and secured, and these processes be clearly understood by technical personnel within Entity.</p>	<p>3. Gestione delle chiavi crittografiche: devono essere attuate procedure di gestione e key escrow ben definite. I certificati server devono essere gestiti e protetti, e tali processi devono essere chiaramente compresi dal personale tecnico all'interno dell'Ente.</p>
<p>c) Operating System Security: Operating systems must be protected with anti-malware/virus protection software. Server and cloud operating systems must be deployed using a secure build process.</p>	<p>c) Sicurezza del sistema operativo: I sistemi operativi devono essere protetti con software di protezione anti-malware/antivirus. I sistemi operativi server e cloud devono essere implementati utilizzando un processo di creazione sicuro.</p>
<p>1. Security Logging is enabled per vendor recommendations for all desktop, server, and network infrastructure OS.</p>	<p>1. Il Security Log sarà abilitato in base alle raccomandazioni del fornitore per tutti i sistemi operativi desktop, server e dell'infrastruttura di rete.</p>
<p>2. Next Generation Endpoint protection/EDR with advanced ransomware protection settings is recommended.</p>	<p>2. Si raccomanda la protezione endpoint di nuova generazione/EDR con impostazioni di protezione ransomware avanzate.</p>

<p>3. Operating System versions must not be end-of-life.</p>	<p>3. Le versioni del sistema operativo non devono essere EOL.</p>
<p>4. Anti-virus signatures must be updated regularly.</p>	<p>4. Le firme antivirus devono essere aggiornate regolarmente.</p>
<p>d) System Configuration: Use hardened systems, to include but not limited to:</p>	<p>d) Configurazione di sistema: Utilizzare sistemi sottoposti a Hardening, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo:</p>
<p>1. Eliminate or disable needless system applications, drivers, permissions, database services, ports, user accounts, and other features not necessary for the functioning of the application.</p>	<p>1. Eliminare o disabilitare applicazioni di sistema, driver, autorizzazioni, servizi di database, porte, account utente superflui e altre funzioni non necessarie per il funzionamento dell'applicazione.</p>
<p>2. Keep the operating system and application patched and updated.</p>	<p>2. Mantenere il sistema operativo e l'applicazione patchati e aggiornati.</p>
<p>3. Regularly update 3rd party software that's needed for the application (example, Java).</p>	<p>3. Aggiornare regolarmente i software di terzi necessari alle applicazioni (ad esempio Java).</p>
<p>4. Use long and strong passwords, especially for administrative and privileged accounts.</p>	<p>4. Usare password lunghe e complesse, soprattutto per gli account amministrativi e privilegiati.</p>
<p>5. Automatically lock user accounts after several unsuccessful (recommended 5 to 7) login attempts.</p>	<p>5. Bloccare automaticamente gli account utente dopo diversi tentativi di accesso non riusciti (consigliati tra 5 e 7).</p>
<p>6. Disable USB Ports at boot.</p>	<p>6. Disabilitare le porte USB all'avvio.</p>
<p>7. Use multifactor authentication for all externally accessible</p>	<p>7. Utilizzare l'autenticazione a più fattori per tutti i sistemi</p>

systems (MFA for internal systems housing sensitive data is recommended).	accessibili esternamente (si consiglia di utilizzare l'MFA per i sistemi interni che contengono dati sensibili).
8. Use local firewalls and antivirus/malware software.	8. Utilizzare firewall locali e software antivirus/anti-malware.
9. Encrypt sensitive data at rest and in transit using state-of-the-art encryption as agreed on with Sponsor.	9. Crittografare i dati sensibili a riposo e in transito ricorrendo a cifratura allo stato dell'arte così come concordato con il Promotore.
10. Limit system access to only necessary permissions needed (Role Based Access recommended).	10. Limitare l'accesso al sistema alle autorizzazioni necessarie (raccomandato l'accesso basato sul ruolo).
Recommended: configure systems in alignment with NIST SP 800-123 or leverage Computer Information Security (CIS) Center for Internet Security configuration baselines.	Consigliato: configurare i sistemi in linea con NIST SP 800-123 o utilizzare il Centro di sicurezza informatica (CIS) per le linee guida di configurazione della sicurezza Internet.
e) Incident Response:	e) Risposta agli incidenti:
1. Maintain an Enterprise Information Security Incident Response plan that is tested at least annually.	1. Mantenere un piano aziendale di risposta agli incidenti di sicurezza informatica che venga testato almeno annualmente.
2. Implement and maintain technology that allows to detect malicious activity, vulnerabilities and security incidents generally on your systems, such as Network Intrusion Detection.	2. Attuare e mantenere una tecnologia che consenta di rilevare attività nocive, vulnerabilità e incidenti di sicurezza a livello generale sui sistemi, come ad esempio il rilevamento delle intrusioni di rete.
f) Event Logging:	f) Registrazione eventi:

<p>1. Implement appropriate IT systems designated to detect fraudulent or harmful activity (e.g., an attack).</p>	<p>1. Implementare sistemi IT appropriati, designati per rilevare attività fraudolente o dannose (per es., un attacco).</p>
<p>2. Maintain logs on relevant events, including a personal data breach log.</p>	<p>2. Mantenere registri degli eventi significativi, compreso un registro delle violazioni dei dati personali.</p>
<p>g) Control/Audit Trails:</p>	<p>g) Controlli/audit trail:</p>
<p>1. Use built in system and audit trails. Use of a centralized read-only logging system such as a SIEM (System Information and Event Management) system with the capacity to store 6 months of log data per application is recommended. Recommended minimum configuration is timestamp, who (identity of the operator), what (information about the event), source system.</p>	<p>1. Utilizzare il sistema integrato e gli audit trail. Si consiglia di utilizzare un sistema di registrazione centralizzato di sola lettura come un sistema SIEM (System Information and Event Management) con la capacità di memorizzare 6 mesi di dati di registro per applicazione. La configurazione minima consigliata è data e ora, chi (identità dell'operatore), cosa (informazioni sull'evento), sistema sorgente.</p>
<p>2. Conduct audits of your systems and data security measures on a no less than annual basis.</p>	<p>2. Condurre attività di revisione dei sistemi e delle misure di sicurezza dei dati con frequenza almeno annuale.</p>
<p>h) Data Retention and Data Subject Rights:</p>	<p>h) Conservazione dei dati e Diritti degli Interessati:</p>
<p>1. Set a data retention policy limiting the need for protecting data that is no longer needed.</p>	<p>1. Impostare una politica di conservazione dei dati che riduca la necessità di proteggere i dati che non sono più necessari.</p>
<p>2. Implement controls and systems that allow to comply with data retention policy and data subject rights requests within statutory and</p>	<p>2. Attuare controlli e sistemi che consentano di rispettare la politica di conservazione dei dati e le richieste relative ai diritti degli interessati entro i</p>

<p>contractual timelines. For instance, have systems in place to automatically detect relevant personal data that is the subject of a data portability / erasure request, and has systems in place to ensure automatic deletion/transmission to the data subject or a third party of choice.</p>	<p>termini previsti dalle leggi e contrattuali. Ad esempio, disporre di sistemi in grado di rilevare automaticamente i dati personali pertinenti oggetto di una richiesta di portabilità/cancellazione dei dati e disporre di sistemi in grado di garantire la cancellazione/trasmisione automatica all'interessato o a un terzo di sua scelta.</p>
<p>3. Have controls and systems in place to segregate Trial Data from other data, including when processed (e.g.: multiple controller support, sandboxing).</p>	<p>3. Disporre di controlli e sistemi per separare i Dati della Sperimentazione da altri dati, anche durante il trattamento (per es.: supporto a più titolari del trattamento, sandboxing).</p>
<p>i) Vulnerability Management:</p>	<p>i) Gestione delle vulnerabilità:</p>
<p>1. Perform routine (at least quarterly) scanning or penetration testing of your systems. Remediate all critical and severe items in a timely manner (less than 3 months). For items that cannot be remediated quickly, implement compensating controls to reduce the risk of the vulnerability.</p>	<p>1. Eseguire scansioni o test di penetrazione dei sistemi di routine (almeno trimestrali). Correggere tutti gli elementi critici e gravi in modo tempestivo (meno di 3 mesi). Per gli elementi che non possono essere corretti rapidamente, mettere in atto controlli compensativi per ridurre il rischio di vulnerabilità.</p>
<p>j) Patch Management:</p>	<p>j) Gestione delle patch:</p>
<p>1. Perform routine (at least quarterly) maintenance on operating systems and applications to keep security patches current.</p>	<p>1. Eseguire la manutenzione di routine (almeno trimestrale) sui sistemi operativi e sulle applicazioni per mantenere aggiornate le patch di sicurezza.</p>
<p>k) Pseudonymization/Encryption:</p>	<p>k) Pseudonimizzazione/Cifratura:</p>

<p>1. Ensure pseudonymization and/or encryption of Trial Data, where appropriate and/or as agreed on with Sponsor.</p>	<p>1. Garantire la pseudonimizzazione e/o la cifratura dei Dati della Sperimentazione, ove appropriato e/o come concordato con il Promotore =.</p>
<p>2. Where personal data is or should be encrypted, encryption should be state-of-the-art, and the encryption standard must be commensurate to the risk involved in the processing.</p>	<p>2. Laddove i dati personali siano stati o debbano essere crittografati, si ricorrerà a cifratura allo stato dell'arte, il cui standard sarà commisurato al rischio derivante dal trattamento.</p>
<p>3. Trial Data must be encrypted in transit and at rest, save as otherwise agreed on with Sponsor.</p>	<p>3. I Dati della Sperimentazione devono essere criptati durante il transito e a riposo, salvo ove diversamente concordato con il Promotore.</p>
<p>1) Availability Control: Maintain the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services.</p>	<p>1) Controllo della disponibilità: Mantenere la capacità di garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza continue dei sistemi e dei servizi di trattamento.</p>
<p>1. Establish a high availability solution for systems to maintain resiliency or a recovery plan based on the SLAs that establishes the availability of the data and business requirements.</p>	<p>1. Stabilire una soluzione ad alta disponibilità per i sistemi per mantenere la resilienza o un piano di recupero basato sugli SLA che stabilisca la disponibilità dei dati e dei requisiti aziendali.</p>
<p>2. Have encryption enabled at the database and/or storage layer as well as in transit.</p>	<p>2. Disporre di cifratura abilitata a livello di database e/o archiviazione nonché in transito.</p>
<p>3. Have a Disaster Recovery Plan in place that protects the data from cyberattacks, natural site disasters and site disasters. Annual tests should be done to ensure the recovery plan is working as expected and</p>	<p>3. Disporre di un piano di ripristino di emergenza che protegga i dati da attacchi informatici, calamità naturali presso il centro e disastri del centro. Saranno eseguiti test annuali per garantire che il</p>

meets the RPOs and RTOs defined by the business requirements.	piano di recupero funzioni come previsto e soddisfatti gli RPO e gli RTO definiti dai requisiti aziendali.
4. Maintain the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident.	4. Misure per garantire la capacità di ripristinare la disponibilità e l'accesso ai dati personali in modo tempestivo in caso di incidente fisico o tecnico.
5. Policy and procedures should be in place to follow best practices for system backups and recovery. There should also be SLAs in place for those applications. Establish a practice to test the backup and recovery to ensure that the solution is operating as expected and SLAs are met.	5. È necessario adottare politiche e procedure per seguire le migliori pratiche di backup e ripristino del sistema. Dovrebbero anche essere in atto degli SLA per tali applicazioni. Stabilire una pratica per testare il backup e il recupero per garantire che la soluzione funzioni come previsto e che gli SLA siano soddisfatti.
6. Supplier should have obtained and maintain in good standing at least the following security certificates: SOC2.	6. Il fornitore deve aver ottenuto e mantenere vigenti almeno i seguenti certificati di sicurezza: SOC2.
m) Data Minimization and Quality:	m) Minimizzazione dei dati e Qualità:
1. Implement measures to ensure data minimization, i.e., to ensure only the minimum amount of personal data necessary are being processed and shared with third parties outside Entity.	1. Mettere in atto misure volte a garantire la minimizzazione dei dati, ovvero, a garantire il trattamento e la condivisione con terzi esterni all'Ente solo della quantità di dati personali minima necessaria.
2. Implement technical controls, measures and internal policies to facilitate and allow you to comply with data quality requirements under applicable Data Protection Laws.	2. Attuare controlli tecnici, misure e politiche interne per facilitare e consentire di rispettare i requisiti di qualità dei dati ai sensi della Normativa applicabile in materia di protezione dei dati.

4. Subcontractors:	4. Subappaltatori:
a) Undertake reasonable steps and due diligence is undertaken by to only select and retain subcontractors that are capable of maintaining security consistent with this Schedule 1 and of complying with applicable Data Protection Laws.	a) Adottare misure ragionevoli ed eseguire la due diligence per selezionare e continuare ad avvalersi solo di subappaltatori in grado di mantenere caratteristiche di sicurezza coerenti con il presente Allegato 1 e rispettare la Normativa applicabile in materia di protezione dei dati.
5. Monitor Compliance:	5. Monitorare la conformità:
a) Implement suitable measures to monitor its system administrators and ensure that they act according to the instructions received and Data Protection Laws; individually designate system administrators and keep their access logs secure, accurate and unmodified for at least six months; and yearly audit system administrators' activity to assess compliance with assigned tasks, instructions received and Data Protection Laws, keep an updated list with identification details (e.g. name, surname, function or organizational area and tasks assigned), and provide it promptly to Sponsor upon request.	a) Attuare misure adeguate per monitorare i propri amministratori di sistema e garantire che agiscano secondo le istruzioni ricevute e la Normativa sulla protezione dei dati; nominare separatamente gli amministratori di sistema e mantenere sicuri, accurati e inalterati i loro registri di accesso per almeno sei mesi; sottoporre a revisione annuale l'attività degli amministratori di sistema per valutare l'adempimento dei compiti assegnati, delle istruzioni ricevute e della Normativa sulla protezione dei dati; tenere un elenco aggiornato con i dati identificativi (per es., nome, cognome, funzione o area organizzativa e mansioni assegnate) e fornirlo tempestivamente al Promotore.
b) Monitor compliance to measures stated above on an ongoing basis to ensure measures implemented are still state-of-the-art and commensurate to the risk involved in the processing.	b) Monitorare costantemente la conformità alle misure sopra indicate per garantire che le misure attuate siano ancora allo stato dell'arte e commisurate al rischio implicato dal trattamento.

6. Accountability:	6. Responsabilità:
a) Maintain records in line with the requirements of the GDPR for all personal data processing activities you undertake on Trial Data.	a) Mantenere registri in linea con i requisiti del GDPR per tutte le attività di trattamento dei dati personali intrapresi sui Dati della Sperimentazione.
b) Maintain adequate consent logs (where applicable) for all such data processing activities.	b) Mantenere adeguati registri dei consensi (ove applicabile) per tutte le attività di trattamento dei dati in oggetto.
2. <i>{the remainder of this page left intentionally blank}</i>	2. <i>{il resto di questa pagina è stato lasciato intenzionalmente vuoto}</i>
Schedule 2	Allegato 2
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO
MODULE 1	MODULO 1
<u>SECTION I</u>	<u>SEZIONE I</u>
<i>Clause 1</i>	<i>Clausola 1</i>
<i>Purpose and scope</i>	<i>Scopo e ambito di applicazione</i>
(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)	(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento

¹ for the transfer of personal data to a third country.	generale sulla protezione dei dati) ² in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.
(b) The Parties:	(b) Le parti:
(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	(i) a 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) 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”),	(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»)
have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).	hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito «clausole»).

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 [...].

² Qualora l’esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un’istituzione o di un organo dell’Unione in qualità di titolare del trattamento, l’utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell’articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell’Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell’articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione 2021/915.

(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(c) Le presenti clausole si applicano al 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.
<i>Clause 2</i>	<i>Clausola 2</i>
<i>Effect and invariability of the Clauses</i>	<i>Effetto e invariabilità delle Clausole</i>
(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 dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.
(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 a norma del regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 3</i>	<i>Clausola 3</i>

<i>Third-party beneficiaries</i>	<i>Terzi beneficiari</i>
(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, lettera e) e clausola 8.9, lettera b);
(iv) Clause 12 - Clause 12(a) and (d);	(iv) clausola 12 - clausola 12, lettere (a) e (d) ;
(v) Clause 13;	(v) clausola 13;
(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(vi) clausola 15.1, lettere c), d) ed e);
(vii) Clause 16(e);	(vii) clausola 16, lettera e);
(viii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b).	(viii) clausola 18 - clausola 18, lettere a) e b).
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU)2016/679.	(b) Il comma (a) non deroga ai diritti degli interessati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 4</i>	<i>Clausola 4</i>
<i>Interpretation</i>	<i>Interpretazione</i>
(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.	(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) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(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.
<i>Clause 5</i>	<i>Clausola 5</i>
<i>Hierarchy</i>	<i>Gerarchia</i>
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.	In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.
<i>Clause 6</i>	<i>Clausola 6</i>
<i>Description of the transfer(s)</i>	<i>Descrizione dei trasferimenti</i>
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	I 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.
<i>Clause 7 Optional</i>	<i>Clausola 7 - Facoltativa</i>
<i>Docking clause – deliberately left blank</i>	<i>Clausola di adesione successiva – lasciato deliberatamente vuoto</i>
<u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u>	<u>SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI</u>
<i>Clause 8</i>	<i>Clausola 8</i>
<i>Data protection safeguards</i>	<i>Garanzie in materia di protezione dei dati</i>

<p>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.</p>	<p>L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.</p>
<p>8.1 Purpose limitation</p>	<p>8.1 Limitazione delle finalità</p>
<p>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:</p>	<p>L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:</p>
<p>(a) where it has obtained the data subject's prior consent;</p>	<p>(a) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;</p>
<p>(b) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or</p>	<p>(b) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o</p>
<p>(c) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.</p>	<p>(c) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.</p>
<p>8.2 Transparency</p>	<p>8.2 Trasparenza</p>
<p>(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:</p>	<p>(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:</p>
<p>(i) of its identity and contact details;</p>	<p>(i) la sua identità e i suoi dati di contatto;</p>

<p>(ii) of the categories of personal data processed;</p>	<p>(ii) le categorie di dati personali trattati;</p>
<p>(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;</p>	<p>(iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;</p>
<p>(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.</p>	<p>(iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.</p>
<p>(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.</p>	<p>(b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.</p>
<p>(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendixes 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</p>	<p>(c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle</p>

<p>possible without revealing the redacted information.</p>	<p>espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.</p>
<p>(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.</p>
<p>8.3 Accuracy and data minimisation</p>	<p>8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati</p>
<p>(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.</p>	<p>(a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p>
<p>(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.</p>	<p>(b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.</p>
<p>(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.</p>	<p>(c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p>
<p>8.4 Storage limitation</p>	<p>8.4 Limitazione della conservazione</p>
<p>The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or</p>	<p>L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la</p>

<p>anonymisation³ of the data and all back-ups at the end of the retention period.</p>	<p>cancellazione o l'anonimizzazione⁴ dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.</p>
<p>8.5 Security of processing</p>	<p>8.5 Sicurezza del trattamento</p>
<p>(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p>	<p>(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.</p>
<p>(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p>	<p>(b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.</p>

³ 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.

⁴ Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

<p>(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>	<p>(c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.</p>
<p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p>	<p>(d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.</p>
<p>(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.</p>	<p>(e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.</p>
<p>(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</p>	<p>(f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati</p>

<p>and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p>	<p>personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.</p>
<p>(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal databreach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.</p>	<p>(g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.</p>
<p>8.6 Sensitive data</p>	<p>8.6 Dati sensibili</p>
<p>Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.</p>	<p>Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «dati sensibili»), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.</p>

8.7 Onward transfers	8.7 Trasferimenti successivi
The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁵ (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:	L’importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell’Unione ⁶ (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:
(a) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;	(a) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell’articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
(b) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;	(b) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell’articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;
(c) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;	(c) il terzo stipula uno strumento vincolante con l’importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l’importatore fornisce una copia di tali garanzie all’esportatore;
(d) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in	(d) il trasferimento è necessario per l’accertamento, l’esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria

⁵ 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.

⁶ 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 legislazione dell’Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, 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.

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

importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.
<i>Clause 9</i>	<i>Clausola 9</i>
<i>Use of sub-processors – deliberately left blank</i>	<i>Ricorso a sub-responsabili del trattamento – lasciato deliberatamente vuoto</i>
<i>Clause 10</i>	<i>Clausola 10</i>
<i>Data subject rights</i>	<i>Diritti dell'interessato</i>
(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. ⁷ 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.	(a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta ⁸ . L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.

⁷ 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.

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

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

<p>with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p>	<p>significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:</p>
<p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p>	<p>(i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e</p>
<p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.</p>	<p>(ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.</p>
<p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p>	<p>(e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.</p>
<p>(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.</p>
<p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.</p>	<p>(g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.</p>
<p><i>Clause 11</i></p>	<p><i>Clausola 11</i></p>

<i>Redress</i>	<i>Ricorso</i>
(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.	(a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.
(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.	(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
(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:	(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:
(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;	(i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;
(i) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	(i) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 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.	(d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	(e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.

(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	(f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.
<i>Clause 12</i>	<i>Clausola 12</i>
<i>Liability</i>	<i>Responsabilità</i>
(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 a norma 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 a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
(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 a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
(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.
<i>Clause 13</i>	<i>Clausola 13</i>
<i>Supervision</i>	<i>Controllo</i>
(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	(a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.
(b) The 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.	(b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.
<u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u>	<u>SEZIONE III – LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</u>
<i>Clause 14</i>	<i>Clausola 14</i>
<i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i>	<i>Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</i>
(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	(a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione

<p>disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p>	<p>dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole.</p>
<p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p>	<p>(b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi</p>
<p>(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;</p>	<p>(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;</p>
<p>(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 safeguards⁹;</p>	<p>(ii) a legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del</p>

⁹ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements maybe 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

	trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili. ¹⁰
(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.	(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.
(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.	(c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.
(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to	(e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver

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.

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

<p>these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p>	<p>accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).</p>
<p>(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.</p>	<p>(f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione [per il modulo tre:, se del caso in consultazione con il titolare del trattamento]. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione [per il modulo tre: del titolare del trattamento o] dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).</p>
<p><i>Clause 15</i></p>	<p><i>Clausola 15</i></p>
<p><i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i></p>	<p><i>Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</i></p>
<p>15.1 Notification</p>	<p>15.1 Notifica</p>

<p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:</p>	<p>(a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:</p>
<p>(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or</p>	<p>(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o</p>
<p>(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.</p>	<p>(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.</p>
<p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p>	<p>(b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.</p>

<p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p>	<p>(c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).</p>
<p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p>
<p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>	<p>(e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p>
<p>15.2 Review of legality and data minimisation</p>	<p>15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati</p>
<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim</p>	<p>(a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta</p>

<p>measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>	<p>una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).</p>
<p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.</p>
<p>(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.</p>	<p>(c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.</p>
<p><u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u></p>	<p><u>SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI</u></p>
<p><i>Clause 16</i></p>	<p><i>Clausola 16</i></p>
<p><i>Non-compliance with the Clauses and termination</i></p>	<p><i>Inosservanza delle clausole e risoluzione</i></p>
<p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.</p>	<p>(a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p>

<p>(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).</p>	<p>(b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).</p>
<p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p>	<p>(c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:</p>
<p>(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;</p>	<p>(i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;</p>
<p>(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</p>	<p>(ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o</p>
<p>(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p>	<p>(iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.</p>
<p>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.</p>	<p>In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.</p>
<p>(d) For Module One: 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</p>	<p>(d) Per il Modulo Uno: I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati</p>

<p>entirety. The same shall apply to any copies of the data.</p>	<p>integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati.</p>
<p>For Module Four: Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof.</p>	<p>Per il Modulo quattro: : I dati personali raccolti dall'esportatore nell'UE che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono cancellati immediatamente e integralmente, compresa qualunque loro copia.</p>
<p>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.</p>	<p>L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.</p>
<p>(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.</p>	<p>(e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>
<p><i>Clause 17</i></p>	<p><i>Clausola 17</i></p>
<p><i>Governing law</i></p>	<p><i>Legge applicabile</i></p>
<p>These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights.</p>	<p>Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo</p>

The Parties agree that this shall be the law of Italy.	beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella italiana.
<i>Clause 18</i>	<i>Clausola 18</i>
<i>Choice of forum and jurisdiction</i>	<i>Scelta del foro e giurisdizione</i>
(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.	(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.	(b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli italiani.
(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.	(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) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	(d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.
<i>{the remainder of this page left intentionally blank}</i>	<i>{il resto di questa pagina è stato lasciato intenzionalmente vuoto}</i>
<u>APPENDIX</u>	<u>APPENDICE</u>
<u>ANNEX I(1) – MODULE 1 TRANSFERS</u>	<u>ALLEGATO I(1) – MODULO 1 – TRASFERIMENTI</u>

This Annex includes Restricted Transfers which fall within scope of Module 1 only.	Il presente Allegato comprende i Trasferimenti limitati che rientrano solo nell'ambito del Modulo 1.
A. LIST OF PARTIES	A. ELENCO DELLE PARTI
Data exporter(s):	Esportatore/i dei dati:
Name: Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari	Nome: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Address: via Ospedale n. 54, Cagliari 09124, Italy	Indirizzo: via Ospedale n. 54 , Cagliari 09124, Italia
Contact person's name, position and contact details: Avv. Giovanni Battista Gallus Mail: dpo@aoucagliari.it ; dir.generale@aoucagliari.it	Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Lawyer: Giovanni Battista Gallus Mail: dpo@aoucagliari.it ; dir.generale@aoucagliari.it
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The transfer of Trial Data from data exporter to data importer in the context of the Trial.	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Il trasferimento dei Dati della Sperimentazione dall'esportatore all'importatore nell'ambito della Sperimentazione.
Signature and date: as per signature of the DP Agreement above	Firma e data: come da firma dell'Accordo DP di cui sopra.
Role (controller/processor): Controller	Ruolo (titolare/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento
Data importer(s):	Importatore/i:
Name: Seagen Inc.	Nome e cognome: Seagen, Inc.
Address: 21823 30th Drive, SE Bothell, Washington 98021 USA	Indirizzo: 21823 30th Drive, SE Bothell, Washington 98021, Stati Uniti.

Contact person's name, position and contact details: Elizabeth Smith, Director Privacy Law, Dataprotection@seagen.com	Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Elizabeth Smith, Responsabile normativa privacy, Dataprotection@seagen.com
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The transfer of Trial Data from data exporter to data importer in the context of the Trial.	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Il trasferimento dei Dati della Sperimentazione dall'esportatore all'importatore nell'ambito della Sperimentazione.
Signature and date: as per signature of the DP Agreement above	Firma e data: come da firma dell'Accordo DP di cui sopra.
Role (controller/processor): Controller	Ruolo (titolare/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento
B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO
<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>	<i>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</i>
- Trial Subjects	- Soggetti in Sperimentazione
- Trial Personnel Data	- Dati del Personale della Sperimentazione
<i>Categories of personal data transferred</i>	<i>Categorie di dati personali trasferiti</i>
- For Trial Subjects:	- Per i Soggetti in Sperimentazione:
Key-coded data including: name and initials, contact details, date of birth, age, gender, ethnicity, health status and medical conditions, including medical history, treatments and response to the treatments, biological samples, (e.g. blood and urine samples) and the results of their analysis, and ECGs, and the results of their evaluations.	Dati codificati, tra cui: nome e iniziali, dati di contatto, data di nascita, età, sesso, etnia, stato di salute e patologie mediche, tra cui anamnesi medica, trattamenti e risposta ai trattamenti, campioni biologici (per es., campioni di sangue e urine) e i risultati dell'analisi degli stessi, ECG e i risultati della valutazione degli stessi.
- For Trial Personnel Data	- Per i dati del Personale della Sperimentazione

Name; contact details; professional qualification; education; employment; financial information.	Nome; dati di contatto ; qualifica professionale; istruzione; impiego; informazioni finanziarie.
<i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i>	<i>Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie 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</i>
See above.	Vedere sopra.
<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i>	<i>La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua)</i>
Routine.	Routine.
<i>Nature of the processing</i>	<i>Natura del trattamento</i>
Personal data will be subject to automated and manual processing operations including, collection, use, analysis, transfer, storage and erasure.	I dati personali saranno soggetti ad attività di trattamento automatizzate e manuali, tra cui raccolta, uso, analisi, trasferimento, conservazione e cancellazione.
<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>	<i>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</i>
In order for data importer to run the Trial, to monitor the safety of [Trial Subjects], and to develop, seek regulatory approval for and, if approved, market and sell the Trial drug being tested in the Trial.	Affinché l'importatore possa condurre la Sperimentazione, monitorare la sicurezza dei [Soggetti in Sperimentazione] e sviluppare, richiedere l'approvazione regolatoria e, se approvata, commercializzare e vendere il farmaco della Sperimentazione testato nella Sperimentazione.
<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>	<i>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i>

The data importer must preserve the data for at least 25 years after the end of the Trial. After that period, the personal data will only be stored by the data importer for other purposes related to future scientific research provided that it is permitted by law and the applicable ethical requirements.	L'importatore deve conservare i dati per almeno 25 anni dopo la conclusione della Sperimentazione. Trascorso tale periodo, i dati personali saranno conservati dall'importatore solo per altre finalità correlate alla ricerca scientifica futura, a condizione che siano consentite dalla legge e dai requisiti etici applicabili.
<i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing.</i>	<i>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</i>
Deliberately left blank	Lasciato deliberatamente vuoto
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE
<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i>	<i>Identificare la o le autorità di controllo competenti conformemente alla clausola13</i>
Garante per la protezione dei dati personali ("GPDP")	Garante per la protezione dei dati personali ("GPDP")
<u>ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u>	<u>ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</u>
The data importer has implemented the following technical and organisational measures to ensure a level of security in line with the nature, scope, context, and purpose of the processing and the risks the processing presents for the rights and freedoms of natural persons:	L'importatore ha messo in atto le seguenti misure tecniche e organizzative per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche:
<i>1. Measures of pseudonymisation and encryption of personal data:</i>	<i>1. Misure di pseudonimizzazione e cifratura dei dati personali:</i>
Trial Subject Data is only processed in a key-coded, pseudonymized manner i.e. in such a method/way, that the personal data cannot be associated with a specific data subject without the assistance of additional information, and this additional information is stored	I Dati personali del Soggetto in Sperimentazione vengono trattati solo ricorrendo alla codificazione e alla pseudonimizzazione in modo tale da non consentire l'associazione dei dati a uno specifico interessato senza l'ausilio di informazioni aggiuntive,

<p>separately, and is subject to appropriate technical and organisational measures. Data exporter is responsible for the pseudonymization/key-coding of this data prior to it being transferred to data importer and data exporter is responsible for maintenance of the pseudonymization key. The encryption standard applied to data in transit is Transport Layer Security (TLS) and the standard applied to data at rest is Advanced Encryption Standard (AES).</p>	<p>essendo tali informazioni aggiuntive archiviate separatamente e soggette ad appropriate misure tecniche e organizzative. L'esportatore è responsabile della pseudonimizzazione/codificazione di tali dati prima che vengano trasferiti all'importatore e l'esportatore è responsabile della conservazione della chiave di pseudonimizzazione. Lo standard di cifratura applicato ai dati in transito è Transport Layer Security (TLS) e lo standard applicato ai dati a riposo è Advanced Encryption Standard (AES).</p>
<p>Trial Personnel Data is mainly limited to contact detail data, and is not pseudonymized. Data exporter is responsible for encrypting this data prior whilst in transit to data importer. Data importer encrypts this data at rest using AES.</p>	<p>I Dati personali del Personale della Sperimentazione sono limitati principalmente ai dati di contatto e non sono pseudonimizzati. L'esportatore è responsabile della cifratura di tali dati prima del transito all'importatore. L'importatore cifra i dati inattivi utilizzando AES.</p>
<p><i>2. Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services:</i></p>	<p><i>2.Misure per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento:</i></p>
<p>○ Physical access control measures</p>	<p>○ Misure di controllo dell'accesso fisico</p>
<p>No unauthorised access to physical facilities where personal data are being processed through use of, e.g., magnetic or chip cards, keys, electronic door openers, facility security services and/or entrance security staff, alarm systems, video/CCTV Systems.</p>	<p>Non è consentito alcun accesso non autorizzato alle strutture fisiche destinate al trattamento dei dati personali in corso mediante l'uso, per es., di carte magnetiche o chip, chiavi, apriporta elettronici, servizi di sicurezza della struttura e/o personale di sicurezza all'ingresso, sistemi di allarme, Sistemi video/TVCC.</p>
<p>○ Electronic access control measures</p>	<p>○ Misure elettroniche di controllo degli accessi</p>
<p>No unauthorised use of the data processing and data storage systems through use of, e.g., (secure) passwords, automatic blocking/locking mechanisms, multi-factor authentication, Virtual Private Network (VPN) required for remote access, encryption of data carriers/storage media.</p>	<p>Non è consentito alcun uso non autorizzato dei sistemi di trattamento e archiviazione dei dati mediante l'uso, per es., di password (sicure), meccanismi di blocco/chiusura automatici, autenticazione a più fattori, richiesta di Rete Privata Virtuale (Virtual Private Network, VPN) per accesso remoto, cifratura dei supporti dati/supporti di archiviazione.</p>

<ul style="list-style-type: none"> ○ Internal access control measures (permissions for user rights of access to and amendment of data) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Misure di controllo dell'accesso interno (autorizzazioni per i diritti dell'utente di accesso e modifica dei dati)
<p>No unauthorised reading, copying, changes or deletions of data within the system, through use of, e.g., rights authorisation concept, need-based rights of access, logging of system access events.</p>	<p>Non è consentita alcuna lettura, copia, modifica o cancellazione non autorizzata di dati all'interno del sistema, mediante l'uso, per es., del concetto di autorizzazione dei diritti, di diritti di accesso basati sulla necessità, della registrazione degli eventi di accesso al sistema.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Isolation control measures 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Misure di controllo in isolamento
<p>Isolated processing of personal data collected for different purposes, through use of, e.g., multiple Controller support, sandboxing.</p>	<p>Trattamento isolato dei dati personali raccolti per finalità diverse mediante l'uso, per es., di supporto a più Titolari del trattamento, sandboxing.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Data transfer control measures 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Misure di controllo del trasferimento dei dati
<p>No unauthorised reading, copying, changes or deletions of data with electronic transfer or transport, through use of, e.g., encryption, virtual private networks (VPN), electronic signature.</p>	<p>Non è consentita alcuna lettura, copia, modifica o cancellazione non autorizzata di dati con trasferimento o trasporto elettronico mediante l'uso, per es., di cifratura, reti private virtuali (VPN), firma elettronica.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Data Entry Control measures 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Misure di controllo dell'inserimento dei dati
<p>Verification, whether and by whom personal data is entered into a Data Processing System, is changed or deleted, through use of, e.g., logging, document management.</p>	<p>Verifica se e da chi i dati personali sono inseriti in un Sistema di Trattamento dei Dati, sono modificati o cancellati mediante l'uso, per es., di registrazione, gestione dei documenti.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Availability control 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Controllo della disponibilità
<p>Prevention of accidental or wilful destruction or loss, (e.g. through use of backup strategy (online/offline; on-site/off-site), uninterruptible power supply (UPS), virus protection, Vulnerability Management and Patch</p>	<p>Prevenzione della distruzione o perdita accidentale o intenzionale [per es. mediante l'uso di strategie di backup (online/offline; on-site/off-site), gruppo di continuità (UPS), protezione antivirus, Programmi di Gestione della Vulnerabilità e delle Patch, Firewall di</p>

Management Programs, Next Generation Firewalls, reporting procedures and contingency planning).	Nuova Generazione, procedure di segnalazione e pianificazione di emergenza].
○ Organizational measures	○ Misure organizzative
Data importer maintains an IT Security SOP, Acceptable Use Policy and Incident Response Planning, and provides security awareness training to all staff.	L'importatore gestisce una SOP di sicurezza IT, una Politica sull'Uso Accettabile e una Pianificazione della Risposta agli Incidenti e fornisce formazione sulla sensibilizzazione alla sicurezza a tutto il personale.
3. Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident:	3. Misure per assicurare la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico:
○ Availability control	○ Controllo della disponibilità
Prevention of accidental or wilful destruction or loss, (e.g. through use of backup strategy on a daily basis which are stored at offsite locations in encrypted form (online/offline; on-site/off-site), uninterruptible power supply (UPS), virus protection, firewall, reporting procedures and contingency planning).	Prevenzione della distruzione o perdita accidentali o intenzionali [mediante l'uso, per es., di strategie di backup giornaliero basate sulla conservazione delle copie fuorisede e sotto cifratura (online/offline; on-site/off-site), gruppo di continuità (UPS), protezione antivirus, firewall, procedure di segnalazione e pianificazione di emergenza].
○ Rapid recovery – data restoration can be done within minutes, depending on data quantity.	○ Recupero rapido: il ripristino dei dati può essere eseguito in pochi minuti, a seconda della quantità di dati.
○ Organizational measures – a Standard Operating Procedure (SOP) is maintained by data importer to ensure availability of data.	○ Misure organizzative: una Procedura Operativa Standard (SOP) viene gestita dall'importatore per garantire la disponibilità dei dati.
4. Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing:	4. Procedure per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento:

○ Backup and restore tests performed monthly.	○ Backup e test di ripristino eseguiti mensilmente.
○ Security Testing performed quarterly.	○ Test di sicurezza eseguiti trimestralmente.
○ External Security Assessments performed biannually.	○ Valutazioni di sicurezza esterne eseguite due volte all'anno.
5. Measures for user identification and authorisation:	5. Misure di identificazione e autorizzazione dell'utente:
Please see (2) above.	Vedere (2) sopra.
6. Measures for the protection of data during transmission:	6. Misure di protezione dei dati durante la trasmissione:
Please see (1) above.	Vedere (1) sopra.
7. Measures for the protection of data during storage:	7. Misure di protezione dei dati durante la conservazione:
Please see (1) above.	Vedere (1) sopra.
8. Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed:	8. Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui i dati personali sono trattati:
○ Physical access control measures	○ Misure di controllo dell'accesso fisico
No unauthorised access to physical facilities where personal data are being processed through use of, e.g. magnetic or chip cards, keys, electronic door openers, facility security services and/or entrance security staff, alarm systems, video/CCTV Systems.)	Non è consentito alcun accesso non autorizzato alle strutture fisiche destinate al trattamento dei dati personali in corso mediante l'uso, per es., di carte magnetiche o chip, chiavi, apriporta elettronici, servizi di sicurezza della struttura e/o personale di sicurezza all'ingresso, sistemi di allarme, Sistemi video/TVCC.

<p>9. Measures for ensuring events logging:</p>	<p>9. Misure per garantire la registrazione degli eventi:</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Security Incident & Event Management (SIEM) solution in use for access log monitoring. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Soluzione di gestione di incidenti ed eventi di sicurezza (SIEM) in uso per il monitoraggio del registro degli accessi.
<ul style="list-style-type: none"> ○ Multiple layers of monitoring tools in use analyzing behavior anomalies across the network. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Diversi livelli di strumenti di monitoraggio in uso per l'analisi delle anomalie comportamentali in tutta la rete.
<p>10. Measures for ensuring system configuration, including default configuration :</p>	<p>10. Misure per garantire la configurazione del sistema, compresa la configurazione per impostazione predefinita:</p>
<p>Data importer has systems in place that are configured with a view to adequately protect personal data, e.g. Mobile Device Management software used for all devices accessing corporate systems, Azure Active Directory using default Domain Policy to enforce password policy and default configurations.</p>	<p>L'importatore dispone di sistemi configurati con la prospettiva di proteggere adeguatamente i dati personali, per es., il software di gestione dei dispositivi mobili utilizzato per tutti i dispositivi che accedono ai sistemi aziendali, Azure Active Directory, adotta una Policy di dominio predefinita per applicare la password policy e le configurazioni predefinite.</p>
<p>11. Measures for internal IT and IT security governance and management: Data importer has a dedicated Security Committee responsible for overseeing IT security. This Committee holds weekly meetings.</p>	<p>11. Misure di informatica interna e di gestione e governance della sicurezza informatica: L'importatore dispone di un Comitato di sicurezza dedicato responsabile della supervisione della sicurezza informatica. Questo Comitato si riunisce settimanalmente.</p>
<p>12. Measures for certification/assurance of processes and products:</p>	<p>12. Misure di certificazione/garanzia di processi e prodotti:</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ NIST Framework compliance. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Conformità al NIST Framework.
<ul style="list-style-type: none"> ○ FDA Part 11 compliance. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Conformità al Capo 11 del Food and Drug Administration.

13. Measures for ensuring data minimisation:	13. Misure per garantire la minimizzazione dei dati:
<ul style="list-style-type: none"> ○ Data collection forms designed to collect only the data needed for analysis. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Moduli di raccolta dati progettati per raccogliere solo i dati necessari per l'analisi.
<ul style="list-style-type: none"> ○ Systems and data transfer specifications are designed to limit data collection and sharing. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ I sistemi e le specifiche di trasferimento dei dati sono progettati per limitare la raccolta e la condivisione dei dati.
<ul style="list-style-type: none"> ○ Lab data requisitions only collect necessary information needed to identify sample and pseudonymized subject. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Le richieste di dati di laboratorio raccolgono solo le informazioni necessarie a identificare il campione e il soggetto pseudonimizzato.
14. Measures for ensuring data quality:	14. Misure per garantire la qualità dei dati:
<ul style="list-style-type: none"> ○ Good clinical data management practices and apply centralized monitoring efforts including programmatic data cleaning, Trial team data reviews, data surveillance, multi-data source reconciliation, etc. to ensure data completeness and quality. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Buone pratiche di gestione dei dati clinici e impiego di sforzi di monitoraggio centralizzato, tra cui pulizia programmatica dei dati, revisioni dei dati del personale della Sperimentazione, sorveglianza dei dati, riconciliazione delle fonti di dati multipli, ecc., per garantire la completezza e la qualità dei dati.
<ul style="list-style-type: none"> ○ Data importer policies in place and has the ability to address requests from data exporter or data subjects in relation to their rights. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Politiche dell'importatore in vigore e capacità di rispondere alle richieste dell'esportatore o degli interessati in relazione ai loro diritti.
<ul style="list-style-type: none"> ○ Clinical trial subjects follow clinical site procedures for data subject rights requests. Clinical site personnel data subject rights 	<ul style="list-style-type: none"> ○ I Soggetti della Sperimentazione seguono le procedure del centro clinico per le richieste relative ai diritti degli interessati. I diritti dell'interessato del personale del

are supported upon verified requests to data importer.	centro clinico sono retti da richieste verificate all'importatore.
15. Measures for ensuring limited data retention:	15. Misure per garantire la conservazione limitata dei dati:
Data importer has a Data Retention Policy in place and measures and tools which allow it to comply with this policy. The personal data transferred under the Clauses will be retained in line with the retention limitations set forth in the DP Agreement and data importer's Data Retention Policy.	L'importatore ha in vigore una Politica sulla conservazione dei dati, nonché misure e strumenti che gli consentono di rispettare tale politica. I dati personali trasferiti ai sensi delle Clausole saranno conservati in linea con le limitazioni alla conservazione stabilite nell'Accordo DP e nella Politica sulla conservazione dei dati dell'importatore.
16. Measures for ensuring accountability:	16. Misure per garantire la responsabilità:
<ul style="list-style-type: none"> ○ Data importer maintains records of data processing and has performed a transfer impact assessment. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ L'importatore tiene dei registri del trattamento dei dati e ha eseguito una valutazione d'impatto del trasferimento.
<ul style="list-style-type: none"> ○ Regular site and system access control reviews and reconciliation processes ensure access is controlled to only required personnel. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Le regolari revisioni del controllo degli accessi al centro e al sistema e i processi di riconciliazione garantiscono che l'accesso sia consentito solo al personale necessario.
<ul style="list-style-type: none"> ○ Systems maintain activity logs to track system access and usage. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ I sistemi elaborano dei registri delle attività per tenere traccia dell'accesso e dell'utilizzo del sistema.
<ul style="list-style-type: none"> ○ patient informed consent and date logs are maintained - verified by CRAs and other onsite staff. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vengono tenuti dei registri dei moduli di consenso informato del paziente e della data, verificati dai responsabili del monitoraggio e da altro personale del centro in loco.
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trial subject data may be re-identified only by the data exporter, which is done only under 	<ul style="list-style-type: none"> ○ I dati dei Soggetti della Sperimentazione possono essere re-identificati solo

rare circumstances, such as upon a regulatory request, and all such requests are maintained in logs.	dall'esportatore, il che avviene solo in circostanze eccezionali, quale una richiesta di un'autorità regolatoria, e tali richieste sono conservate tutte nei registri.
<i>17. Measures for allowing data portability and ensuring erasure:</i>	<i>17. Misure per consentire la portabilità dei dati e garantire la cancellazione:</i>
See (14) above and (18) below.	Vedere (14) sopra e (18) sotto.
<i>18. Measures for handling and responding to data subject rights' requests:</i>	<i>18. Misure di gestione e trattamento delle richieste relative ai diritti dell'interessato:</i>
Data importer has policies in place and has the ability to address data subject rights' requests, to the extent it is relevant for data importer to address these – i.e. to the extent this is not handled by data exporter on data importer's behalf.	L'importatore dispone di politiche vigenti e della capacità di dare seguito alle richieste relative ai diritti degli interessati, nella misura in cui spetti all'importatore occuparsi di tali richieste, ovvero laddove non siano gestite dall'esportatore per conto dell'importatore.
<i>For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter</i>	<i>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, descrivere anche le misure tecniche e organizzative specifiche che il (sub-) responsabile del trattamento deve prendere per essere in grado di fornire assistenza al titolare del trattamento e, per i trasferimenti da un responsabile del trattamento a un sub-responsabile del trattamento, all'esportatore</i>
Data exporter performs adequate due diligence on any processors and contractually requires them to implement the necessary technical and organizational measures – this includes but is not limited to requiring processors to be SOC2 certified.	L'esportatore esegue una due diligence adeguata su tutti i responsabili del trattamento dei dati e impone loro contrattualmente di attuare le necessarie misure tecniche e organizzative; ciò include, a titolo esemplificativo e non esaustivo, richiedere che i responsabili del trattamento siano certificati SOC2.
<u>ANNEX III – LIST OF SUB-PROCESSORS</u>	<u>ALLEGATO III – ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO</u>

<i>[Deliberately left blank]</i>	<i>[Lasciato deliberatamente vuoto]</i>
----------------------------------	---

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</p> <p>“Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su Tucatinib in combinazione con Trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6 somministrato con o senza Cetuximab o Bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico HER+”</p>	<p>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS</p> <p>“An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer ”</p>
<p style="text-align: center;">TRA</p>	<p style="text-align: center;">BETWEEN</p>
<p>Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, Presidio Ospedaliero Policlinico Duilio Casula (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in via Ospedale n. 54, 09124 Cagliari, C.F. e P. IVA n. 03108560925, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale, munita di idonei poteri di firma del presente atto;</p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria of Cagliari, Presidio Ospedaliero Policlinico Duilio Casula (hereinafter the “Entity”), headquartered in via Ospedale n. 54, 09124 Cagliari, tax code and VAT no. 03108560925, through its Legal Representative Dott.ssa Chiara Seazzu, in the capacity of Director General, who has granted with the powers to enter into this Agreement;</p>
<p style="text-align: center;">E</p>	<p style="text-align: center;">AND</p>
<p>Seagen Inc., a Delaware corporation, per conto proprio e delle sue affiliate, con sede legale in 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021 USA, codice federale n. 911874389, in persona del Legale Rappresentante Kamran Ansari, in qualità di Sr. Vice Presidente e Responsabile Operazioni di Sviluppo Clinico (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")</p>	<p>Seagen Inc., a Delaware corporation, on behalf of itself and its affiliates, headquartered in 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021 USA, tax code no. 911874389, as Legal Representative Kamran Ansari, duly authorized to execute this agreement, as Sr. Vice President and Head of Clinical Development Operations (hereinafter the “Sponsor”)</p>

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"	hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"
Premesso che:	Whereas:
<p>- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: " Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su Tucatinib in combinazione con Trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6 somministrato con o senza Cetuximab o Bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico HER+" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. SGNTUC-029 V. Emendamento 01 del 21 dicembre 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2021-002672-40 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Mario Scartozzi, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la SC Oncologia Medica (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer " (the "Trial"), relating to the Protocol version no. SGNTUC-029 V. Amendment 01 of 21 December 2021 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. 2021-002672-40 at the Entity, under the responsibility of Prof. Mario Scartozzi, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at SC Oncologia Medica (the "Trial Centre");</p>
<p>- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. James Ward. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>- the Sponsor/ has appointed Dr James Ward i 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;</p>
<p>- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla</p>	<p>- the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>

<p>conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	
<p>- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito “Co-sperimentatori”) sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>- the Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Investigator (the “Co-investigators”) are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;</p>
<p>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;</p>
<p>l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;</p>	<p>although the Entity does have equipment suitable for conducting the Trial, it shall receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;</p>
<p>il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito “Autorità Competente”), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 (“Decreto Balduzzi”), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</p>	<p>the Sponsor/ filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA (“the Competent Authority”) by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 (“Balduzzi Decree”), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;</p>

<p>ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 4 agosto 2022, il Promotore/ ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Milano Area 3, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e in data 9 novembre 2022, il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</p>	<p>pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on August 4th, 2022, the Sponsor/ obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee Milano Area 3, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy, on November 9th, 2022, and the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;</p>
<p>ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art. 8 del presente Contratto.</p>	<p>in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.</p>
<p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p style="text-align: center;">Art. 1 – Interezza del Contratto</p> <p>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.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 1 – Entirety of the agreement</p> <p>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.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 2 – Oggetto</p>	<p style="text-align: center;">Art. 2 – Subject of the agreement</p>

<p>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.</p> <p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p> <p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p> <p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p> <p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione</p>	<p>2.1 The Sponsor/ hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p> <p>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 Trial in any capacity.</p> <p>2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p> <p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p> <p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already</p>
--	--

<p>dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, 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.</p> <p>2.6</p> <p>Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2soggetti, con il limite del numero massimo di 400 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p> <p>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</p>	<p>enrolled or interruption of the enrolment of new patients), with the procedures set forth in Art. 38 of Regulation (EU) No. 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p> <p>2.6</p> <p>As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 2 patients, with a global maximum of 400 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p> <p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number 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.</p> <p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "<i>Trial Master File</i>") for the period of time specified in the applicable laws. (or for a longer period if required by other applicable laws or</p>
--	---

legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). A scanso di equivoci, la documentazione relativa alla Sperimentazione (“*trial master file*” permanente) deve essere conservata dalle Parti per un periodo di tempo di venticinque (25) anni dopo il completamento della Sperimentazione in conformità con l'Art. 58 del Regolamento (UE) 536/2014. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo preventivamente anonimi i dati.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo

by a financial agreement between Entity and the Sponsor). For the avoidance of doubt, the documentation concerning the Trial (permanent “*trial master file*”) shall be retained by the Parties for a period of time of twenty-five (25) years after completion of the Trial in accordance with Art. 58 of Regulation (EU) 536/2014. The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, anonymising the data beforehand.

2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation, if 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 current regulations 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

<p>di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> <p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> <p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p> <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori).</p> <p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi</p>	<p style="text-align: center;">Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</p> <p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor/ and who have declared their willingness to take part in the Trial (the Co-investigators).</p> <p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p> <p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor/ and the Entity. The Sponsor/ is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus</p>

<p>pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> <p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p> <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> <p>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</p>	<p>indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the study may make in relation to the Trial.</p> <p>3.4 In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties mutually acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, as well as Art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-bis of Law No. 77 of 17 July 2020, which converted Decree Law No. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").</p> <p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor/ in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor/ and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary trial activities.</p> <p>If the Sponsor/ does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor/ may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
--	--

<p>sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11..</p> <p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare, le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente.</p> <p>Inoltre lo sperimentatore principale in merito all'andamento della Sperimentazione deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p> <p>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 5 giorni lavorativi dalla visita ed entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>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 also the consent for the processing of personal data in accordance with the current national and EU legislation on the protection of personal data, as subsequently declined in art. 11.</p> <p>3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document the detailed records of all adverse events and serious adverse events and to notify the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the principal investigator with regard to the progress of the Trial must provide any other relevant clinical information for the conduct of the study indicated in the Protocol (for example pregnancy) directly or indirectly correlated to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Trial Protocol, of Good Clinical Practice and of applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials of medicinal products.</p> <p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.</p>
---	---

<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p> <p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>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, within 5 working days from the visit and by the date indicated in the trial Protocol.</p> <p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/ by the date indicated in the trial Protocol.</p> <p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/ and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p> <p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Trial Centre by the Sponsor/ and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p> <p>3.10 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 authorise the Sponsor to take part, while</p>
--	---

<p>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 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 2018 n. 52.</p> <p>3.12 Durante la Sperimentazione, ulteriori Campioni Biologici potranno essere raccolti e analizzati esclusivamente se necessario ai fini del trattamento medico dei pazienti arruolati nella Sperimentazione e non saranno trasferiti a terzi. L'Ente conviene inoltre che nessuna ricerca aggiuntiva può essere condotta utilizzando il Prodotto medicinale sperimentale a meno che non sia approvata in anticipo e per iscritto dallo Sponsor e soggetta ai termini di questo o di un altro contratto tra l'Ente e lo Sponsor.</p> <p>3.13 L'Ente dichiara, garantisce e conviene che né l'Ente, né lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori o qualsiasi altro membro del personale dell'Ente sono interdetti o limitati nella conduzione di ricerche cliniche e l'Ente non usufruirà in alcun modo dei servizi di alcuna persona interdetta o limitata nella conduzione di ricerche cliniche ai sensi delle leggi applicabili in relazione ai servizi da erogare ai sensi del presente Contratto;</p>	<p>sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.</p> <p>3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p> <p>3.12 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 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 favourable 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 2018.</p> <p>3.12. During the Trial, additional Biological Samples may be collected and analyzed exclusively if necessary for medical treatment purposes of patients enrolled in the Trial and shall not be transferred to any third party. The Entity further agrees that no additional research may be conducted using the Sponsor's product unless it is approved in advance in writing by the Sponsor and subject to this or another agreement between Entity and Sponsor</p> <p>3.13 Entity represents, warrants and covenants that neither the Entity, nor the Principal Investigator, the Co-Investigators or any Other Entity Staff are debarred or restricted from conducting clinical</p>
--	--

	<p>research and Entity will not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under applicable laws with respect to services to be performed under this Agreement;</p>
<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</p> <p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Tucatinib) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto 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 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. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovrà avvenire con la registrazione dei lotti. Il Promotore si impegna a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p>	<p>Art. 4 - Trial Drugs and Materials</p> <p>4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (Tucatinib) 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 arrange at its own expense for the provision of auxiliary medications and background therapy, i.e. the standard of care for the disease being studied, if included according to the trial protocol, in comparison with the various treatment strategies that are the subject of the Trial. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medications, and background therapy covered by the Sponsor must be appropriate for the number of cases being treated. Receipt and tracking of the drugs must take place with registration of the batches. The Entity remains responsible for background treatments that are not included in comparator treatment strategies. The Sponsor also agrees to provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"). The</p>

<p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo al D. M. Salute del 7 settembre 2017, alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile 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, e a valutazione del Promotore (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica").</p> <p>Nei pazienti con beneficio clinico il farmaco sarà proseguito fino a quando non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. L'informazione della disponibilità all'accesso post-trial da parte del Promotore dovrà essere dichiarata nel protocollo della sperimentazione e, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki, resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p> <p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p> <p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla</p>	<p>quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.</p> <p>4.2 When the conditions set forth by current regulations on the therapeutic use of the drug undergoing the clinical trial are met, particularly with regard to the Ministerial Decree of 7 September 2017, the Declaration of Helsinki and good practice regarding continuity of treatment, if applicable and except for reasons to the contrary to be specified in writing, the Sponsor shall 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 trial drug, assessed based on the Principal Investigator's judgment, subject to Sponsor's assessment (regardless of whether the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Protocol for the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials" is applicable). In patients with clinical benefit, the provision of the drug will be continued until it is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment.</p> <p>Information about the availability of post-trial access by the Sponsor must be declared in the trial protocol and, in accordance with the Declaration of Helsinki, must be made clear to trial participants in the informed consent documents.</p> <p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor/ to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the</p>
---	---

<p>Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p> <p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p> <p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>	<p>provisions of the Protocol and the current regulations.</p> <p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).</p> <p>4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p> <p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 5 - Comodato d'uso</p> <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., gli Strumenti meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento")</p> <p>iPhone 6S Model (A1688) \$552.63</p> <p>iPhone 7 - A1778 \$552.63</p> <p>iPad 6th Gen Model (A1954)</p>	<p style="text-align: center;">Art. 5 - Loan</p> <p>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")</p> <p>iPhone 6S Model (A1688) \$552.63</p> <p>iPhone 7 - A1778 \$552.63</p>

<p>\$769.38</p> <p>La numerosità dei dispositivi dipenderà dal numero di pazienti arruolati (uno per ogni paziente).</p> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p> <p>5.2 Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee... Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p> <p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p> <p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese,</p>	<p>iPad 6th Gen Model (A1954)</p> <p>\$769.38</p> <p>The number of devices will depend on the number of patients enrolled.(one for each patient).</p> <p>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity.</p> <p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p> <p>5.2 The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives.. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.</p> <p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any</p>
--	--

<p>in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p> <p>5.5 Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo Strumento apposita targhetta che ne indichi la proprietà..</p> <p>5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p> <p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o</p>	<p>consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p> <p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.</p> <p>5.5 5 The Sponsor will bear all expenses and responsibilities in relation to any damages that may be caused to individuals or property in relation to using the equipment, if due to a defect of said equipment except where such damage is caused by willful misconduct and/or gross negligence by the Institution. For this purpose, a specific label or other suitable indication of ownership will be placed on the Instrument.</p> <p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for</p>
---	--

<p>comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p> <p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore. In tali ipotesi, l'Ente e il Promotore dovranno attivarsi per gli adempimenti relativi alla eventuale violazione di dati personali, ai sensi degli artt. 33 e 34 del GDPR, e conformemente a quanto previsto nell'art. 11.10.</p> <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p> <p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario,</p>	<p>free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p> <p>5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument if it is used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p> <p>5.8 If the Instrument is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p> <p>In such cases, the Entity and the Sponsor must take action to fulfill the obligations relating to any violation of personal data, pursuant to Articles 33 and 34 of the GDPR, and in accordance with the provisions of art. 11.10. In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p> <p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal</p>
--	---

<p>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 dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.</p> <p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>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 equipment by the person taking part in the trial, the Sponsor shall replace the equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the equipment if the patient exits the trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the equipment is not returned by the patient taking part in the trial.</p> <p>5.10 Authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 6 - Corrispettivo</p> <p>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 è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 14,658.92+ IVA per paziente), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</p> <p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di</p>	<p style="text-align: center;">Art. 6 – Remuneration</p> <p>6.1 The remuneration agreed, previously evaluated by the Entity, for each eligible, assessable patient who has completed the investigational treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is € _ 14,658.92 + VAT (per patient (as specified in more detail in the Budget annexed in Annex A, Part 1.</p> <p>6.2 The Sponsor/ will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p>

<p>quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p> <p>6.3</p> <p>Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.</p> <p>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 (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p> <p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor/ based on the activities carried out.</p> <p>6.3</p> <p><i>(a) (If the tests are done by a centre external to the Entity)</i></p> <p>All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.</p> <p><i>Or</i></p> <p><i>(b) (If the tests are carried out on the Entity's premises)</i></p> <p>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 Part 2, shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor/ in addition to the price paid for each eligible patient.</p> <p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient</p>
--	---

<p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p> <p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p> <p>6.7 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 emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p> <p>Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p> <p>RAGIONE SOCIALE Seagen Inc. CODICE DESTINATARIO/PEC: accountspayable@seagen.com C.F. 911874389 P.IVA 14948841003</p>	<p>enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> <p>6.5 The Sponsor/ shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor/ and approved in writing by the Sponsor/, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p> <p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor/ may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p> <p>6.7 In accordance with the regulations on mandatory 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).</p>
--	---

<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>The Sponsor/ shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:</p> <p>COMPANY NAME Seagen Inc. RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL: accountspayable@seagen.com Tax ID 911874389 VAT no. 14948841003</p> <p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor/ is obligated to pay for.</p>
<p>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</p> <p>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.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p>

<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p> <p>insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore.;</p> <p>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.</p> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor/ by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor/ receives the above communication.</p> <p>7.3 The Sponsor/, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by 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. The termination by the Sponsor/ will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/ will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In 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</p>
---	---

<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>7.4 L'interruzione della Sperimentazione potrà avvenire unicamente ai sensi dell'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p> <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p> <p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a</p>	<p>the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p> <p>7.4 The interruption of the Trial can only take place pursuant to art. 38 of Regulation (EU) no. 536/2014. In the event of interruption of the Trial, the Promoter will pay the Entity the reimbursements of expenses and fees actually accrued and documented up to that moment.</p> <p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p> <p>7.6 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 the obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.</p> <p>The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor/ any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p>
--	---

<p>restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p> <p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 8 - Copertura assicurativa</p> <p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p> <p>8.2 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. WIBCET21287, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.</p> <p>8.3 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 è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e</p>	<p style="text-align: center;">Art. 8 - Insurance cover</p> <p>8.1 Pursuant to current regulations, the Sponsor is required to guarantee compensation for injuries suffered by patients that are attributable to participation in the clinical trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the resulting risks.</p> <p>8.2 By signing this Agreement, the Sponsor/ confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. WIBCET21287, with the insurer Lloyd's Insurance Company) 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.</p> <p>8.3 Without prejudice to the provisions of Art. 76 of the EU Regulation n. 536/2014 and Law No. 24 of 8 March 2017 and of the respective implementing measures , the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and</p>

<p>degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p> <p>8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.</p> <p>8.5 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. 14/07/09.</p> <p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>the other investigators involved at the Entity's Centre.</p> <p>8.4 By signing this Agreement, the Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.</p> <p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 17/07/09.</p> <p>8.5 At the time of the accident, the Entity is required to disclose the existence of MEDMAL policies (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p> <p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.</p> <p>9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi</p>	<p>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</p> <p>9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.</p> <p>9.2 The sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.</p> <p>9.3 All the data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in</p>

<p>della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.</p> <p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. La facoltà di utilizzo dei risultati di sperimentazione deve essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p> <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of the Sponsor.</p> <p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p> <p>9.4 The Entity can use the data and results from the Trial, for which it is an independent data controller under the law, exclusively for its own institutional scientific and research purposes. Such use must not under any circumstances affect the secrecy of said data and results and the patent protection of the Sponsor's related intellectual property rights.</p> <p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (sideground knowledge).</p> <p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati</p> <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate, per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico</p>	<p>Art. 10 - Secrecy and dissemination of data</p> <p>10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private for the entire duration of this Contract (terms extendable upon negotiation</p>

<p>dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), per un periodo di 7 anni successivamente alla conclusione della sperimentazione. tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Il Promotore/ inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l’Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione</p>	<p>until they enter the public domain, if necessary on the basis of any agreements with licensors) for a period of 7 years following the conclusion of the trial. all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Sponsor/ and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as “Commercial Secrets” within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>The Sponsor/ also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) the Commercial Secrets of the Sponsor/ have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor– any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) Therefore, the Sponsor/ shall indemnify the Entity in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p> <p>In turn, by signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in</p>
--	--

<p>dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."</p> <p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.</p> <p>Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di</p>	<p>the documentation and trial materials provided to the Entity, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>The Entity also represents and warrants as follows:</p> <p>(iii) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(iv) Therefore, the Entity shall indemnify the Sponsor in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p> <p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor/ is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres and any case no more than 12 months after conclusion of the Trial.</p>
---	--

<p>diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> <p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel medesimo termine, ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti procederanno al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> <p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>10.3 To ensure the correctness of the collection and the truthfulness of the processing of the data and the results of the Trial obtained at the entity, , the Principal Investigator will send to the Sponsor a copy of the document to be presented or published at least 60 days before its presentation or publication. Within the same deadline, should any issues relating to the scientific integrity of the document and / or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection aspects arise, the Parties will proceed to review the document. The Principal Investigator will accept to take into account the Promoter's suggestions in the publication or presentation, only if necessary for the purposes of protecting the confidentiality of information and personal data and the protection of intellectual property, provided that they are not in conflict with the reliability of the data, with the rights, safety and well-being of patients.</p> <p>10.4 The Sponsor acknowledges that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where</p>
---	---

<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p> <p>10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p> <p>The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p> <p>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 twelve months 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.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p> <p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le</p>	<p>Art. 11 - Data protection</p> <p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the 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, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent</p>

<p>loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”).</p> <p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.</p> <p>11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 17) del GDPR.</p> <p>Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p> <p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>amendments (collectively the “Data Protection Laws”).</p> <p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinical trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR. As part of its organizational structure, each Party shall arrange at its own expense for any appointments of Data Processors and assignment of roles and responsibilities for designated subjects, who operate under their authority, pursuant to the GDPR and current regulations.</p> <p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties’ behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as “sensitive” – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
---	---

<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, i Titolari del trattamento dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses e adottare misure adeguate in conformità alle Raccomandazioni 01/2020 del Comitato Europeo per la protezione dei dati personali, relative alle misure che integrano gli strumenti di trasferimento al fine di garantire il rispetto del livello di protezione dei dati personali dell'UE (Versione 2.0, adottate il 18 giugno 2021).</p> <p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p> <p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In that case, the Sponsor shall ensure an adequate level of personal data protection, including through the use of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. If the Sponsor has registered offices in a state that does not fall under European Union Law and if the European Commission has decided that said country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 et 45. of GDPR EU 2016/679, the Sponsor and Entity will have to complete and sign the Standard Contractual Clauses document and to take appropriate measures in accordance with the Recommendations 01/2020 of the European Data Protection Board, relating to measures integrating transfer tools in order to ensure compliance with the EU level of personal data protection (Version 2.0, adopted on June 18, 2021).</p> <p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p> <p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data</p>
--	---

<p>sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p> <p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p> <p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p> <p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.</p>	<p>processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.</p> <p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p> <p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p> <p>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.</p>
Art. 12 – Modifiche	Art. 12- Amendments

<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>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.</p> <p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 13 - Disciplina anti-corruzione</p> <p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 Il Promotore adotta misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 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.</p> <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 13 - Anti-corruption provisions</p> <p>13.1 The Entity and the Sponsor/ will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>13.2 The Sponsor shall adopt supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of the provisions of Italian Legislative Decree no. 231/2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> <p>13.3 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</p>

<p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://sitecorecdn.seagen.com/-/media/Project/Seagen/Corporate/SeagenDotCom/Files/PDF/Seattle-Genetics-Code-of-Conduct-2022.pdf?rev=c1f05574992841b5bf12a90c9cf192c1</p> <p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage https://sitecorecdn.seagen.com/-/media/Project/Seagen/Corporate/SeagenDotCom/Files/PDF/Seattle-Genetics-Code-of-Conduct-2022.pdf?rev=c1f05574992841b5bf12a90c9cf192c1.</p> <p>13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p> <p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p> <p>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.</p> <p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i</p>	<p>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract</p> <p>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.</p> <p>Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any</p>

<p>termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p>	<p>transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p> <p>14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor/ of its change of name.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 15 - Oneri fiscali</p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 15 - Fiscal obligations</p> <p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p> <p>15.2 Under Article 7B of Italian Presidential Decree 633/1972 as amended, the contractual services are subject to VAT, as they are rendered to a taxable person based in Italy.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente</p> <p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p> <p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti</p>	<p style="text-align: center;">Art. 16 – Governing law and forum</p> <p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p> <p>16.2 The court in the place of execution of this Agreement shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to</p>

ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.	attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.
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 discrepancies between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	For mutual clarity, the Parties confirm that every part of this Agreement, which has been prepared based on the minimum content identified in Art. 2, paragraph 6, of Law No. 3 of 11 January 2018, has been considered reviewed and accepted and therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.

<p>_____, li/on __/__/_____</p> <p>Per il Promotore/ For the Sponsor</p> <p>Il Rappresentante legale</p> <p>Dott./Dr Kamran Ansari _____</p> <p>Firma/Signature _____</p>
<p>Per l'Ente/ For the Entity</p> <p>Il Direttore Generale/General Director</p> <p>Dott.ssa /Dr <u>Chiara Seazzu</u></p> <p>Firma/Signature _____</p>
<p>_____, li __/__/_____</p> <p>Per Presa visione ed accettazione/ For Acknowledgment and acceptance</p> <p>Lo Sperimentatore principale/ The Principal Investigator</p> <p>Prof. Mario Scartozzi</p> <p>Firma/Signature _____</p>

<p style="text-align: center;">ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA</p> <p>Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica</p>	<p style="text-align: center;">ANNEX A - BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL AGREEMENT</p> <p>Details of the information to be included in the budget annexed to the financial agreement are given below.</p>
<p>A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione</p> <p>Titolo Protocollo: “Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su Tucatinib in combinazione con Trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6 somministrato con o senza Cetuximab o Bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico HER+”</p> <p>Numero Eudract <i>2021-002672-40</i></p> <p>Fase dello studio <i>III</i></p> <p>Codice Protocollo, Versione e data SGNTUC-029 V. Emendamento 01 del 21 dicembre 2021</p> <p>Promotore: Seagen Inc., 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021, Stati Uniti d’America</p> <p>Sperimentatore Principale: Prof. Mario Scartozzi – SC Oncologia Medica – AOU Cagliari</p> <p>Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro (<i>specificare se l’arruolamento è di tipo competitivo</i>)</p> <p>Durata dello studio.</p>	<p>A1. Reference information for the Trial</p> <p>Title of Protocol “An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer”</p> <p>Eudract number <i>2021-002672-40</i></p> <p>Study phase <i>III</i></p> <p>Protocol code, version and date SGNTUC-029 V. Amendment 01 of 21 December 2021</p> <p>Sponsor Seagen Inc. at 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021, USA</p> <p>Principal Investigator Prof Mario Scartozzi – SC Oncologia Medica – AOU Cagliari</p> <p>Number of patients expected at international, national and centre level (<i>state whether or not the enrolment is competitive</i>)</p> <p>Duration of study.</p>
<p>A2. Oneri e compensi</p> <p>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio</p> <p>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p>	<p>A2. Costs and payments</p> <p>Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study</p> <p>Include, by way of example, the following items:</p>

<p>Oneri fissi per il Comitato Etico: versati alla sottomissione dello studio.</p> <p>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.).</p> <p>Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 14,658.92 + IVA.</p> <p>Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione¹): € 14,658.92 + IVA.</p> <p>Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): come da tabelle Budget.</p>	<p>Fixed costs for the Ethics Committee paid upon submission of the study.</p> <p>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.).</p> <p>Gross payment per patient included in the study: € 14,658.92 + VAT.</p> <p>Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial²): € 14,658.92 + VAT.</p> <p>Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): as per Budget Tables.</p>
<p>Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario</p> <p><i>Dettaglio dei costi aggiuntivi come da tabelle Budget</i></p>	<p>Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff</p> <p><i>Breakdown of additional costs as per Budget Tables</i></p>
<p>A 3. Copertura assicurativa:</p> <p>n. polizza WIBCET21287, Lloyd's Insurance Company S.A.</p>	<p>A 3. Insurance cover:</p> <p>Insurance policy No. WIBCET21287, Lloyd's Insurance Company S.A.</p>
<p>A4. Liquidazione e fatture</p> <p>Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.</p>	<p>A4. Liquidation and invoices</p> <p>The payment must be made within 30 days (<i>state number</i>) from receipt of the invoice.</p>

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

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

<p>La fattura deve essere emessa con cadenza trimestrale) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.</p> <p>Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore dovrà essere inviato al seguente indirizzo: ser.bilancio@pec.aoucagliari.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo della sperimentazione, il n. EudraCT (se applicabile), il nome dello Sperimentatore Principale, la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il numero e il codice dei pazienti, il numero di esami suddiviso per tipologia e con il relativo costo unitario. Le fatture dovranno essere emesse a: Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l.</p> <p>ATTN: Accounts Payable _____</p> <p>La Fattura dovrà essere inviata a: InvestigatorInvoices@iconplc.com</p>	<p>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.</p> <p>The prospectus / supporting report prepared by the Promoter must be sent to the following address: ser.bilancio@pec.aoucagliari.it and in the reason for payment must be specified: the cod. Protocol of the trial, no. EudraCT (if applicable), the name of the Principal Investigator, the reference reason for the payment (payment tranche, study closure, etc.), the reference period, the number and code of patients, the number of examinations divided by type and with the relative unit cost.</p> <p>Invoices must be issued to: Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l.</p> <p>ATTN: Accounts Payable</p> <p>The invoice must be sent to: InvestigatorInvoices@iconplc.com</p>																
<p>Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti: /</p>																	
<table border="1"> <tr> <td>Regione Sociale</td> <td>Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari</td> </tr> <tr> <td>Istituto Bancario</td> <td>BANCO di SARDEGNA S.p.a</td> </tr> <tr> <td>Codice BIC/ SWIFT</td> <td>SARDIT31XXX</td> </tr> <tr> <td>Codice ABI</td> <td>01015</td> </tr> <tr> <td>Codice CAB</td> <td>04800</td> </tr> <tr> <td>Numero di conto</td> <td>000070277219</td> </tr> <tr> <td>Codice IBAN</td> <td>IT27Q01015 04800 000070277219</td> </tr> <tr> <td>Riferimenti amministrativi</td> <td>ser.bilancio@pec.aoucagliari.it</td> </tr> </table>	Regione Sociale	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari	Istituto Bancario	BANCO di SARDEGNA S.p.a	Codice BIC/ SWIFT	SARDIT31XXX	Codice ABI	01015	Codice CAB	04800	Numero di conto	000070277219	Codice IBAN	IT27Q01015 04800 000070277219	Riferimenti amministrativi	ser.bilancio@pec.aoucagliari.it	
Regione Sociale	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari																
Istituto Bancario	BANCO di SARDEGNA S.p.a																
Codice BIC/ SWIFT	SARDIT31XXX																
Codice ABI	01015																
Codice CAB	04800																
Numero di conto	000070277219																
Codice IBAN	IT27Q01015 04800 000070277219																
Riferimenti amministrativi	ser.bilancio@pec.aoucagliari.it																

Protocol Version: / Versione del protocollo: Amendment 01; 21-Dec-2021 / Emendamento 01; 21-dic-2021

Phase: / Fase: Phase 3 / Fase 3

Title: / Titolo: An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer / Studio di fase 3, randomizzato, in aperto di tucatinib in combinazione con trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6 somministrato con o senza cetuximab o bevacizumab come trattamento di prima linea per soggetti con carcinoma colorettale metastatico HER2+

Budget Information / Informazioni sul bilancio

Location: / Sede: Italy / Italia

PI Name: / Nome e cognome dello Scartozzi Mario / Scartozzi Mario

Currency: / Valuta: EUR - Euro / EUR - Euro

Sperimentatore principale (PI):

Site Name: / Nome del centro: AOU di Cagliari, Presidio Ospedaliero

Policlinico Duilio Casula / AOU di Cagliari, Presidio Ospedaliero

Policlinico Duilio Casula

Total Cost per Patient: / Costo totale per paziente: 14,658.92

Overhead Percent: / Percentuale 16.00%

spese generali:

Procedure Name / Nome della procedura medica	Selected Cost / Costo selezionato	Screening Visit / Visita di screening	Baseline Visit / Visita basale	Cycle 1 D1 / Giorno 1 (G1) del Ciclo 1	Cycle 1 D8 / G8 del Ciclo 1	Cycle 1 D15 / G15 del Ciclo 1	Cycle 1 D22 / G22 del Ciclo 1	Cycle 1 D29 / G29 del Ciclo 1	Cycle 1 D36 / G36 del Ciclo 1	Cycle 2+ D1 / G1 del Ciclo 2 e succ.	C2D1 Pharmacokinetic Samples / Campioni per la farmacocinetica del C2G1	Cycle 2+ D8 / G8 del Ciclo 2 e succ.	Cycle 2+ D15 / G15 del Ciclo 2 e succ.	Cycle 2+ D22 / G22 del Ciclo 2 e succ.	Cycle 2+ D29 / G29 del Ciclo 2 e succ.	Cycle 2+ D36 / G36 del Ciclo 2 e succ.	C3D1 Pharmacokinetic Samples / Campioni per la farmacocinetica del C3G1	C4D1 Pharmacokinetic Samples / Campioni per la farmacocinetica del C4G1	C5D1 Pharmacokinetic Samples / Campioni per la farmacocinetica del C5G1	C6D1 Pharmacokinetic Samples / Campioni per la farmacocinetica del C6G1	EOT/early discontinuation / EOT/interruzione anticipata	Follow-up Visit / Visita di follow-up	Extended Follow-up / Follow-up esteso
Informed consent / Consenso informato	55.00	55.00																					
Inclusion/Exclusion Criteria / Criteri di inclusione/esclusione	28.00	28.00		28.00																			
Randomization / Randomizzazione	25.00																						
Initial PE, including Demographic, Medical history, Height, Vital signs (including weight), Physical examination / Esame obiettivo (EO) iniziale, compresi dati demografici, anamnesi medica, altezza, parametri vitali (incluso il peso), EO	85.00	85.00																					
Follow up PE, including Vital signs (including weight), Physical examination / EO di follow-up, compresi parametri vitali (incluso il peso), EO	66.00			66.00	66.00	66.00	66.00	66.00	66.00	66.00											66.00		
Serology for hepatitis B / Sierologia per l'epatite B	30.00	30.00																					
Serology for hepatitis C / Sierologia per l'epatite C	16.00	16.00																					
Formalin-fixed paraffin-embedded tumor specimen collection, handling and shipping to central lab. / Raccolta, manipolazione e spedizione al laboratorio centrale di campioni tumorali fissati in formalina e inclusi in paraffina	21.00		21.00																				
Local RAS testing / Test RAS locale	481.00	481.00																					
Fresh Biopsy / Biopsia fresca	Invoice / Fattura	14.00		14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00											14.00		
ECCOG performance status / Stato di validità del Gruppo cooperativo orientale di oncologia [Eastern Cooperative Oncology Group] (ECCOG)	14.00																						
CBC with differential / Emocromo completo (CBC) con differenziale	28.00	28.00		28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00												28.00	
Serum/plasma chemistry panel / Test ematochimici su siero/plasma	31.00	31.00		31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00												31.00	
Coagulation panel- Prothrombin Time (PT) / Pannello di coagulazione - Tempo di protrombina (PT)	9.00	9.00																				9.00	

Non-Procedure Name / Nome della procedura non medica	Selected Cost / Costo selezionato	Screening Visit / Visita di screening	Baseline Visit / Visita basale	Cycle 1 D1 / G1 del Ciclo 1	Cycle 1 D8 / G8 del Ciclo 1	Cycle 1 D15 / G15 del Ciclo 1	Cycle 1 D22 / G22 del Ciclo 1	Cycle 1 D29 / G29 del Ciclo 1	Cycle 1 D36 / G36 del Ciclo 1	Cycle 2+ D1 / G1 del Ciclo 2 e succ.	C2D1 Pharmacokinetic Samples / Campioni per la farmacocinetica del C2G1	Cycle 2+ D8 / G8 del Ciclo 2 e succ.	Cycle 2+ D15 / G15 del Ciclo 2 e succ.	Cycle 2+ D22 / G22 del Ciclo 2 e succ.	Cycle 2+ D29 / G29 del Ciclo 2 e succ.	Cycle 2+ D36 / G36 del Ciclo 2 e succ.	C3D1 Pharmacokinetic Samples / Campioni per la farmacocinetica del C3G1	C4D1 Pharmacokinetic Samples / Campioni per la farmacocinetica del C4G1	C5D1 Pharmacokinetic Samples / Campioni per la farmacocinetica del C5G1	C6D1 Pharmacokinetic Samples / Campioni per la farmacocinetica del C6G1	EOT/early discontinuation / EOT/Interruzione anticipata	Follow-up Visit / Visita di follow-up	Extended Follow-up / Follow-up esteso	
Pharm Dispensing fee for mFOLFFOX6: Oxaliplatin / Spese di dispensazione del farmaco per mFOLFFOX6: oxaliplatino	51.00			51.00		51.00		51.00		51.00														
Pharm Dispensing fee for mFOLFFOX6: Leucovorin/Levoleucovorin / Spese di dispensazione del farmaco per mFOLFFOX6: leucovorina/levoleucovorina	51.00			51.00		51.00		51.00		51.00														
Pharm Dispensing fee for mFOLFFOX6: 5-Fluorouracil / Spese di dispensazione del farmaco per mFOLFFOX6: 5-fluorouracile	51.00			51.00		51.00		51.00		51.00														
Pharm Dispensing fee for Trastuzumab / Spese di dispensazione del farmaco per trastuzumab	51.00			Invoice / Fattura		Invoice / Fattura		Invoice / Fattura		Invoice / Fattura														
Pharm Dispensing fee for Bevacizumab or Cetuximab / Spese di dispensazione del farmaco per bevacizumab o cetuximab	51.00			Invoice / Fattura	51.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	51.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	51.00								
Pharm Dispensing fee for Tucatinib / Spese di dispensazione del farmaco per tucatinib	15.00			Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura								
Pharm Dispensing fee for Loperamide / Spese di dispensazione del farmaco per loperamide	15.00			Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura								
Physician's Fees / Compensi del medico	52.00	52.00	52.00	78.00	52.00	78.00	52.00	78.00	52.00	78.00		52.00	78.00	52.00	78.00	52.00						52.00	52.00	52.00
Study Coordinator Fee (inc. Survival and Anticancer Therapy) / Compenso del coordinatore dello studio (incl. sopravvivenza e terapia antitumorale)	41.00	41.00	41.00	61.50	41.00	61.50	41.00	61.50	41.00	61.50		41.00	61.50	41.00	61.50	41.00						41.00	41.00	41.00
Data Entry, Key punch / Inserimento dei dati, perforazione schede	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00		34.00	34.00	34.00	34.00	34.00						34.00	34.00	34.00
Per Patient Other Direct Cost Totals: / Totali altri costi diretti per paziente:		127.00		127.00		326.50		178.00		326.50		127.00										127.00	127.00	127.00

	Screening Visit / Visita di screening	Baseline Visit / Visita basale	Cycle 1 D1 / G1 del Ciclo 1	Cycle 1 D8 / G8 del Ciclo 1	Cycle 1 D15 / G15 del Ciclo 1	Cycle 1 D22 / G22 del Ciclo 1	Cycle 1 D29 / G29 del Ciclo 1	Cycle 1 D36 / G36 del Ciclo 1	Cycle 2+ D1 / G1 del Ciclo 2 e succ.	C2D1 Pharmacokinetic Samples / Campioni per la farmacocinetica del C2G1	Cycle 2+ D8 / G8 del Ciclo 2 e succ.	Cycle 2+ D15 / G15 del Ciclo 2 e succ.	Cycle 2+ D22 / G22 del Ciclo 2 e succ.	Cycle 2+ D29 / G29 del Ciclo 2 e succ.	Cycle 2+ D36 / G36 del Ciclo 2 e succ.	C3D1 Pharmacokinetic Samples / Campioni per la farmacocinetica del C3G1	C4D1 Pharmacokinetic Samples / Campioni per la farmacocinetica del C4G1	C5D1 Pharmacokinetic Samples / Campioni per la farmacocinetica del C5G1	C6D1 Pharmacokinetic Samples / Campioni per la farmacocinetica del C6G1	EOT/early discontinuation / EOT/Interruzione anticipata	Follow-up Visit / Visita di follow-up	Extended Follow-up / Follow-up esteso	
Visit Cost Subtotal / Subtotale del costo delle visite	1,030.00	290.00	1,823.50	439.00	1,200.50	234.00	1,200.50	439.00	1,137.50	180.00	376.00	1,097.50	171.00	1,097.50	376.00	243.00	180.00	180.00	180.00	180.00	420.00	171.00	171.00
Overhead at / Spese generali al 16%	164.80	46.40	291.76	70.24	192.08	37.44	192.08	70.24	182.00	28.80	60.16	175.60	27.36	175.60	60.16	38.88	28.80	28.80	28.80	28.80	67.20	27.36	27.36
Total Cost Per Visit / Costo totale per visita	1,194.80	336.40	2,115.26	509.24	1,392.58	271.44	1,392.58	509.24	1,319.50	208.80	436.16	1,273.10	198.36	1,273.10	436.16	281.88	208.80	208.80	208.80	208.80	487.20	198.36	198.36
Visit Quantity / Quantità delle visite	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Cumulative Visit Cost / Costo cumulativo delle visite	1,194.80	336.40	2,115.26	509.24	1,392.58	271.44	1,392.58	509.24	1,319.50	208.80	436.16	1,273.10	198.36	1,273.10	436.16	281.88	208.80	208.80	208.80	208.80	487.20	198.36	198.36
Total Cost per Patient / Costo totale per paziente			14,658.92																				

Site Administrative Fee Name / Denominazione del compenso amministrativo del centro	Total Cost / Costo totale
Site Start-up Costs / Spese di avviamento del centro	1,035,00
Pharmacy set-up fee / Spese di allestimento della farmacia	553,00
Archiving/Document storage/per site / Archiviazione/Conservazione della documentazione/per centro	950,00

Invoiceable Name / Voce fatturabile	Selected Cost / Costo selezionato	Overhead at / Spese generali al 16%	Total Cost / Costo totale	Considerations / Osservazioni
Urinalysis, with microscopy / Analisi delle urine con microscopia	8.00	1.28	9.28	Invoiceable as required by protocol. / Fatturabile come richiesto dal protocollo.
Urine protein/creatinine ratio (UPCR): Urine Collection, Up to 24 Hours / Rapporto proteine/creatinina nelle urine (UPCR): Raccolta delle urine, fino a 24 ore	9.00	1.44	10.44	Performed only in subjects receiving bevacizumab. Urine protein/creatinine ratio (UPCR) to be assessed either by spot UPCR or 24-urine collection. 24-hour urine collection is required if spot UPCR estimates a urine protein excretion of >2 grams/day. / Eseguito solo in soggetti che ricevono bevacizumab. Rapporto proteine/creatinina nelle urine (UPCR) da valutare mediante UPCR spot o raccolta di urine delle 24 ore. La raccolta di urine delle 24 ore è necessaria se l'UPCR spot stima un'escrezione di proteine nelle urine >2 grammi/giorno.
Urine protein/creatinine ratio (UPCR): Spot UPCR / Rapporto proteine/creatinina nelle urine (UPCR): UPCR spot	17.00	2.72	19.72	
Creatinine clearance / Clearance della creatinina	37.00	5.92	42.92	Invoiceable at Baseline visit as required by protocol. / Fatturabile alla visita basale come richiesto da protocollo.
Echocardiogram / Ecocardiogramma	651.00	104.16	755.16	Invoiceable as required by protocol. / Fatturabile come richiesto dal protocollo.
MUGA scan / Scansione MUGA	230.00	36.80	266.80	
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) / Risonanza magnetica per immagini del cervello, compreso il tronco encefalico (RMI), con mezzo/i di contrasto	525.00	84.00	609.00	Invoiceable as required by protocol if it is not considered as SOC. / Fatturabile come richiesto da protocollo se non ritenuto standard di cura (SOC).
Head or Brain CT Scan with Contrast / TC della testa o del cervello con mezzo di contrasto	501.00	80.16	581.16	
Computerized axial tomography, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) / Tomografia assiale computerizzata, torace (scansione TAC) (scansione TC); con mezzo/i di contrasto	375.00	60.00	435.00	
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) / Tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (scansione TAC) (scansione TC); con mezzo/i di contrasto	378.00	60.48	438.48	
Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) / Tomografia assiale computerizzata, pelvi, pelvica (scansione TAC) (scansione TC); con mezzo/i di contrasto	375.00	60.00	435.00	
MRI of Chest with Contrast / RMI del torace con contrasto	729.00	116.64	845.64	
MRI of Abdomen with Contrast / RMI dell'addome con contrasto	700.00	112.00	812.00	
Pelvic MRI with Contrast / RMI della pelvi con contrasto	700.00	112.00	812.00	
Additional imaging of other areas of active or suspected areas of active disease, as appropriate per Protocol will be reimbursed to the Institution, if not listed in the Invoiceables Tables, following the site pricelist, but only for the imaging (MRI or CT). Ulteriore esame di diagnostica per immagini di altre aree con malattia attiva o con sospetto interessamento, come pertinente da Protocollo, verranno rimborsati all'Ente, se non previste nella tabella "costi fatturabili", secondo il Tariffario Aziendale, ma solo per esami di diagnostica per immagini (MRI o CT).	Pass Through / Su base aggiuntiva			
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria / Criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi (RECIST), criteri di risposta tumorale RECIST	158.00	25.28	183.28	
Imaging handling and shipping fee to third-party imaging core laboratory / Spese di gestione e spedizione degli esami di diagnostica per immagini al laboratorio centrale di diagnostica per immagini terzo	28.00	4.48	32.48	Invoiceable for imaging sent to third-party imaging core laboratory review if required. / Fatturabile per esami di diagnostica per immagini inviati per la revisione da parte del laboratorio centrale di diagnostica per immagini terzo, se necessario.

Open Deep Lymph Node Biopsy / Biopsia dei linfonodi profondi aperta	1,224.00	195.84	1,419.84	Invoiceable as required by protocol if it is not considered as SOC. / Fatturabile come richiesto da protocollo se non ritenuto standard di cura (SOC).
Superficial Lymph Node Biopsy / Biopsia dei linfonodi superficiali	205.00	32.80	237.80	
Punch Biopsy Skin Single Lesion / Biopsia cutanea di lesione singola della pelle	93.00	14.88	107.88	
Biopsy, core needle / Biopsia con ago tranciante	2,049.00	327.84	2,376.84	
Rectal Biopsy / Biopsia rettale	520.00	83.20	603.20	
CT Guidance for Needle Placement / Guida TC per il posizionamento dell'ago	328.00	52.48	380.48	
Unlisted Anesthesia Procedure(s) required following biopsy procedures / Procedura/e anestesiológica/anestesiologiche non inclusa/e in elenco rese necessarie a seguito di procedure biopsiche	640.00	102.40	742.40	
Unlisted Surgical Pathology Proc related to biopsy procedures / Proc. per patologia chirurgica non elencata correlata alle procedure biopsiche	253.00	40.48	293.48	
Day bed fee (up to 12 hours) / Spese di degenza diurna (fino a 12 ore)	237.00	37.92	274.92	Invoiceable at screening visit if it is needed due to fresh biopsy required by protocol. / Fatturabile alla visita di screening, se necessario, a causa della biopsia fresca richiesta da protocollo.
Serum/plasma or urine β -hCG pregnancy test / Test di gravidanza della β -hCG nel siero/plasma o nelle urine	14.00	2.24	16.24	Invoiceable for female subjects of childbearing potential only. / Fatturabile solo per i soggetti di sesso femminile in età fertile.
Diary Instruction / Istruzioni per il diario	37.00	5.92	42.92	Invoiceable for C2 D1. / Fatturabile per il G1 del Ciclo 2 (C2).
Diary Collection and Monitoring/Review / Raccolta e controllo/revisione del diario	26.00	4.16	30.16	
Trastuzumab administration (up to 1 hour) / Somministrazione di trastuzumab (fino a 1 ora)	154.00	24.64	178.64	Invoiceable as required by protocol for each arm patients. / Fatturabile come richiesto da protocollo per ciascun braccio di pazienti.
Bevacizumab or Cetuximab administration / Somministrazione di bevacizumab o cetuximab	154.00	24.64	178.64	
Trastuzumab administration (each additional hour) / Somministrazione di trastuzumab (ogni ora aggiuntiva)	78.00	12.48	90.48	Invoiceable for study drug administration infusion time in excess of 1 hour. / Fatturabile per il tempo di infusione della somministrazione del farmaco dello studio eccedente 1 ora.
Bevacizumab or Cetuximab administration (each additional hour) / Somministrazione di bevacizumab o cetuximab (ogni ora aggiuntiva)	78.00	12.48	90.48	
EORTC QLQ-C30 / Questionario a 30 voci sulla qualità della vita dell'Organizzazione europea per la ricerca e il trattamento del cancro (EORTC QLQ-C30)	26.00	4.16	30.16	Invoiceable on Day 15, and Day 29 of Cycle 1 to Cycle 3. / Fatturabile il Giorno 15 e il Giorno 29 del Ciclo 1 fino al Ciclo 3.
EQ-5D-5L / Questionario europeo sulla qualità della vita a 5 dimensioni con scala a 5 livelli (EQ-5D-5L)	14.00	2.24	16.24	
(Central lab) Blood collection for Biomarker assessments, PK / (Laboratorio centrale) Prelievo di sangue per le valutazioni dei biomarcatori, di farmacocinetica (PK)	63.00	10.08	73.08	Invoiceable for Tucatinib Experimental Arm Only at EOT visit. / Fatturabile solo per il braccio sperimentale con tucatinib alla visita di fine trattamento (EOT).
Blood samples handling and shipping to central lab / Gestione e spedizione dei campioni di sangue al laboratorio centrale	54.00	8.64	62.64	
Pharm Dispensing fee for Trastuzumab / Spese di dispensazione del farmaco per trastuzumab	51.00	8.16	59.16	Invoiceable as required by protocol for each arm patients. / Fatturabile come richiesto da protocollo per ciascun braccio di pazienti.
Pharm Dispensing fee for Bevacizumab or Cetuximab / Spese di dispensazione del farmaco per bevacizumab o cetuximab	51.00	8.16	59.16	
Pharm Dispensing fee for Tucatinib / Spese di dispensazione del farmaco per tucatinib	15.00	2.40	17.40	
Pharm Dispensing fee for Loperamide / Spese di dispensazione del farmaco per loperamide	15.00	2.40	17.40	
HCV PCR test / Test con reazione a catena della polimerasi (PCR) del virus dell'epatite C (HCV)	78.00	12.48	90.48	Invoiceable as required by protocol if it is not considered as SOC. / Fatturabile come richiesto da protocollo se non ritenuto standard di cura (SOC).
HIV (Antibody; HIV-1 and HIV-2) / Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) (anticorpo; HIV-1 e HIV-2)	26.00	4.16	30.16	Invoiceable as required by protocol if it is not considered as SOC. / Fatturabile come richiesto da protocollo se non ritenuto standard di cura (SOC).
Drug required by protocol (except Tucatinib) / Farmaco richiesto dal protocollo (eccetto tucatinib)	Pass Through / Su base aggiuntiva			Invoiceable as required with receipts/supporting documentation. / Fatturabile come richiesto con ricevute/documentazione di supporto.

Screening Failure(s) / Mancato/i superamento/i dello screening	Screening failures will be reimbursed per procedure, according to the Billable Items Table up to the total of the screening visit plus any additional procedures performed (billable according to the Company Rates), if necessary. These procedures will be paid upon receipt of an itemized invoice. The center must ensure that the subject has signed an informed consent form. Screen Failure in excess of the maximum n. 30, indicated below, may be invoiced subject to the approval of the Sponso /I fallimenti dello screening saranno rimborsati per procedura, secondo la Tabella "Voci fatturabili" fino al totale della visita di screening più eventuali procedure aggiuntive eseguite (fatturabili secondo Tariffario Aziendale), se necessario. Tali procedure verranno pagate al ricevimento di una fattura dettagliata. Il centro deve garantire che il soggetto abbia firmato un modulo di consenso informato. Screen Failure in eccesso rispetto al massimo n. 30, indicati di seguito, possono essere fatturati previa approvazione del Promotore.
Unscheduled Visit(s) / Visita/e non programmata/e	Invoiceable per procedure at the rates specified in the Exhibit B Budget plus OH upon receipt of a detail invoice. The Sponsor will also reimburse the Institution for all costs resulting from any additional services/exams unplanned deriving from the participation of the subject in the Study, not provided for in the "Billable costs" tables, but deemed indispensable for the correct clinical management of the patient in the trial according to the judgment of the Investigator upon request to the Sponsor. These costs will be reimbursed according to the Company Tariff./ Fatturabile per procedura alle tariffe specificate nell'Allegato B Bilancio più spese generali (OH) al ricevimento di una fattura dettagliata. Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi risultanti da eventuali prestazioni/esami aggiuntivi non programmati derivanti dalla partecipazione del soggetto allo Studio, non previste nelle tabelle "Costi fatturabili", ma ritenute indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione secondo il giudizio dello Sperimentatore previa richiesta allo Sponsor. Tali costi verranno rimborsati secondo Tariffario Aziendale.
Maximum Number of Screening Failures / Numero massimo di mancati superamenti dello screening	30

Allegato B	Annex B
Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere	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

<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri,</p>	<p>Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and</p>

<p>determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;</p>	<p>means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;</p>
<p>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;</p>	<p>Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>

<p>Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;</p>	<p>Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;</p>
<p>Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</p>	<p>Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;</p>
<p>Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</p>	<p>Sponsor/Promoter - the person, company, institution Entity or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;</p>
<p>CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</p>	<p>CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;</p>
<p>Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</p>	<p>Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;</p>
<p>Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</p>	<p>Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.</p>
<p>Trasferimento limitato – trasferimento limitato indica un trasferimento di dati personali da o che ha avuto origine nel SEE verso un Paese al di fuori del</p>	<p>Restricted Transfer – restricted transfer means a transfer of personal data from or which originated in the EEA to a country outside of the EEA that is not</p>

<p>SEE ritenuto sprovvisto di un “livello adeguato” di protezione dei dati da parte della Commissione europea, essendo tale trasferimento disciplinato dal GDPR.</p>	<p>considered to provide an “adequate level” of data protection by the European Commission and where such transfer is subject to the GDPR.</p>
<p>I termini “titolare del trattamento”, “interessato”, “contitolare del trattamento”, “dati personali” “violazione dei dati personali”, “responsabile del trattamento”, “trattamento”, “autorità garante” avranno lo stesso significato loro attribuito ai sensi del GDPR.</p>	<p>The terms “controller”, “data subject”, “joint controller”, “personal data”, “personal data breach”, “processor”, “processing”, “supervisory authority” shall have the same meanings ascribed to them under the GDPR.</p>

