



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE n. 153 del 10 FEB. 2025

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio prospettico non interventista: "studio di coorte prospettico con terapia di prima linea a durata fissa con ibrutinib + venetoclax (I+V) in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica in un contesto di mondo reale" Protocollo: Reality WW - 54179060CLL4032 – Promotore: Janssen Research & Development LLC - Sperimentatore Principale: Dott. Ugo Consoli - U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n. 20 del 07 FEB. 2025
STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'Istruttore

Il Responsabile del Procedimento
(dott. Alfio Marchese)

Il Dirigente Amministrativo
(dott.ssa Maria Luisa Grasso)

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo € _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo € _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

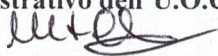
Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

Il Dirigente Amministrativo dell'U.O.C. Affari Generali



Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi*”, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)”;

Viste le “*Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*” dell'Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.), di cui alla determinazione del 20.03.2008;

Visto il Regolamento Aziendale “*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con email del 16.04.2024, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 7108 del 23.04.2024, la Janssen-Cilag Spa con sede Legale in viale F. Testi n. 280/6 Milano, ha trasmesso il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 in data 07.03.2024, relativo allo Studio prospettico non interventista: “*studio di coorte prospettico con terapia di prima linea a durata fissa con ibrutinib + venetoclax (I+V) in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica in un contesto di mondo reale*”, protocollo “Reality WW - 54179060CLL4032”, promosso dalla Janssen Research & Development LLC, 920 route 202 south Raritan, New Jersey United States;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator*, il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 7646 del 02.05.2024, il Dott. Ugo Consoli ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio Protocollo: Reality WW - 54179060CLL4032;

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, “*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, “*Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani*” ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 “*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*”, rispettando le norme di Buona pratica clinica, “*Good Clinical Practices (GCP)*”;

Che, con nota email del 31.12.2024, prot. gen. n. 37 del 02.01.2025, il Promotore ha trasmesso l'autocertificazione di capacità di contrarre con la "Pubblica Amministrazione";

Che, con nota *email* del 06.02.2025, prot. gen. n. 2491 del 07.02.2025, la CRO Iqvia ha trasmesso, per conto del Promotore, la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dal *Principal Investigator*, con la quale è stato stabilito anche che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda;

Ritenuto di prendere atto del parere favorevole espresso dal parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 in data 07.03.2024, relativo allo Studio prospettico non interventista: "*studio di coorte prospettico con terapia di prima linea a durata fissa con ibrutinib + venetoclax (I+V) in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica in un contesto di mondo reale*", protocollo "Reality WW - 54179060CLL4032", promosso dalla Janssen Research & Development LLC;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* dello studio "Reality WW - 54179060CLL4032" il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione dello Studio prospettico non interventista Reality WW - 54179060CLL4032 e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dalla CRO Iqvia con email del 06.02.2025, prot. gen. n. 2491 del 07.02.2025, già sottoscritta dal promotore e dal *Principal Investigator*;

Ritenuto di dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00 (euro mille virgola zero), da corrispondere all'Azienda, oltre iva se dovuta, *ex art. 7* del regolamento aziendale adottato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, quale quota fissa forfettaria per spese generali ed attività amministrative (art. 6.8 conv.);

Ritenuto di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalla suddetta convenzione;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore (tramite la CRO Iqvia), al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

PROPONE

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto del parere favorevole espresso dal parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 in data 07.03.2024, relativo allo Studio prospettico non interventista: "*studio di*

coorte prospettico con terapia di prima linea a durata fissa con ibrutinib + venetoclax (I+V) in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica in un contesto di mondo reale", protocollo "Reality WW - 54179060CLL4032", promosso dalla Janssen Research & Development LLC.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio "Reality WW - 54179060CLL4032" il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello Studio prospettico non interventista Reality WW - 54179060CLL4032 e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dalla CRO Iqvia con email del 06.02.2025, prot. gen. n. 2491 del 07.02.2025, già sottoscritta dal promotore e dal *Principal Investigator*.

Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00 (euro mille virgola zero), da corrispondere all'Azienda, oltre iva se dovuta, ex art. 7 del regolamento aziendale adottato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, quale quota fissa forfettaria per spese generali ed attività amministrative (art. 6.8 conv.).

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalla suddetta convenzione.

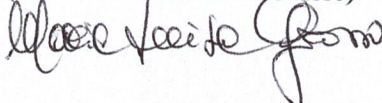
Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore (tramite la CRO Iqvia), al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività;

Allegati, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

Il Dirigente Amministrativo dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto del parere favorevole espresso dal parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 in data 07.03.2024, relativo allo Studio prospettico non interventista: "studio di

coorte prospettico con terapia di prima linea a durata fissa con ibrutinib + venetoclax (I+V) in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica in un contesto di mondo reale", protocollo "Reality WW - 54179060CLL4032", promosso dalla Janssen Research & Development LLC.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio "Reality WW - 54179060CLL4032" il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello Studio prospettico non interventista Reality WW - 54179060CLL4032 e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dalla CRO Iqvia con email del 06.02.2025, prot. gen. n. 2491 del 07.02.2025, già sottoscritta dal promotore e dal *Principal Investigator*.

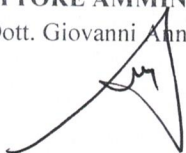
Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00 (euro mille virgola zero), da corrispondere all'Azienda, oltre iva se dovuta, ex art. 7 del regolamento aziendale adottato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, quale quota fissa forfettaria per spese generali ed attività amministrative (art. 6.8 conv.).

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalla suddetta convenzione.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore (tramite la CRO Iqvia), al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività;

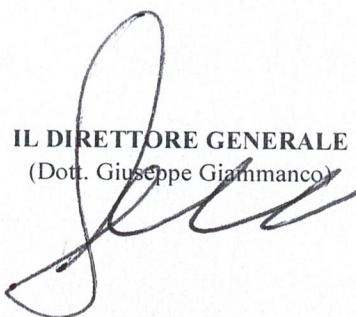
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giovanni Annino)



IL DIRETTORE SANTARIO
(Dott. Mauro Sapienza)

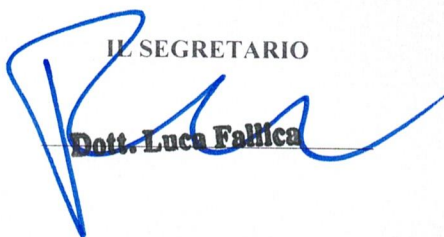


IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe Giannanco)



IL SEGRETARIO

Dott. Luca Fallica



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al

_____ - ai sensi dell'art. 65 L. R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e

contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

☒ immediatamente

☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

RESPONSABILE

IL FUNZIONARIO

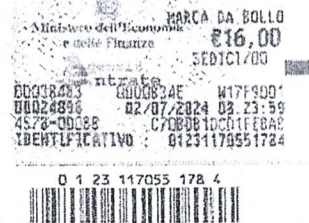


CONTRATTO PER STUDIO PROSPETTICO NON INTERVENTISTICO “Studio di coorte prospettico con terapia di prima linea a durata fissa con ibrutinib + venetoclax (I+V) in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica in un contesto di mondo reale” 54179060CLL4032	NON-INTER PROSPECT “Prospective Cohort Study With Fixed- Duration Ibrutinib + Venetoclax (I+V) First-Line Treatment in Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia in a Real- World Setting” 54179060CLL4032
TRA	BETWEEN
Janssen Research & Development LLC, 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, United States, (di seguito “Janssen”)	Janssen Research & Development LLC 920 Route 202 South Raritan New Jersey 08869 USA (hereinafter referred to as “Janssen”)
E	AND
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi” (di seguito “Ente”), Codice Fiscale e Partita IVA 04721270876, con sede legale in piazza Santa Maria di Gesù n. 5 Catania, nella persona del Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi” (hereinafter “Entity”), Fiscal Code and VAT number 04721270876, headquartered in Santa Maria di Gesù Sq. n. 5 Catania, represented by the General Manager, Dr. Giuseppe Giammanco
E	AND
IQVIA Ltd. (di seguito “CRO”), con sede in Forbury Place 3, 23 Forbury Road, Reading RG1 3JH, Regno Unito nominata da Janssen per procurarsi i servizi ai sensi del presente Accordo e per fornire gli stessi a Janssen in conformità con un accordo firmato tra Janssen e CRO.	IQVIA Ltd. (hereinafter “CRO”) headquartered in Forbury Place 3, 23 Forbury Road, Reading RG1 3JH, United Kingdom, appointed by Janssen to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen according to an agreement signed between Janssen and CRO
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”	Hereinafter abbreviated individually and collectively as “the Party/the Parties”
Premesso che:	Whereas:
A. Janssen-Cilag International NV con sede legale in Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio, è il Promotore dello Studio (di seguito “Promotore”);	A. Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium is the Sponsor of the Study (hereinafter “Sponsor”);
B. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del della Determina AIFA n. 425/2024 per la	B. the Sponsor is interested in conducting as per the AIFA Determination n.425/2024 for

classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e succ. lo Studio clinico dal titolo: "Studio di coorte prospettico con terapia di prima linea a durata fissa con ibrutinib + venetoclax (I+V) in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica in un contesto di mondo reale" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo del 22 settembre 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Ugo Consoli, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima (di seguito "Centro di Studio");	the classification and conduct of the observational studies on medicinals and sub., the clinical Study entitled: "Prospective Cohort Study With Fixed-Duration Ibrutinib + Venetoclax (I+V) First-Line Treatment in Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia in a Real-World Setting" (hereinafter the "Study"), relating to the Protocol dated September 22nd 2023 following Amendments included, duly approved (hereinafter the "Protocol"), at the Entity, under the responsibility of Dr. Ugo Consoli, as the Scientific Director of the Study covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at the Complex Operative Unit Hematology at Hospital Garibaldi Nesima (hereinafter the "Study Centre");
C. Janssen ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Bothayna Messahel (bmessahe@its.jnj.com). Janssen può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	C. Janssen has appointed Dr. Bothayna Messahel (bmessahe@its.jnj.com) as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. Janssen may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;
D. il Centro di Studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è una struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;	D. the Study Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Study and is a suitable facility for the Study to be conducted in accordance with the applicable regulations;
E. lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione dello Studio (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione dello Studio 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	E. the Investigator and his direct healthcare staff, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Study (hereinafter "Co-investigators"), as well as all other subjects who play any part in the Study under the supervision of the principal Investigator (the "Co-investigators") are qualified to conduct the Study 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 applicable

riguardante il conflitto di interessi.	legislation regarding the conflict of interest.
F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;	F. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Study on its own facilities;
G. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;	G. the Entity has the equipment necessary to execute the Study in accordance with the Protocol;
H. CRO ha registrato sul sito dell'AIFA ("Autorità competente") questo Studio in virtù della Determinazione AIFA n.425/2024 - Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali.	H. CRO has registered on AIFA website ("the Competent Authority") this Study by virtue of the AIFA Determination n.425/2024 for the classification and conduct of the observational studies on medicinals;
I. Janssen/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3, Comitato Etico Coordinatore dello Studio per l'Italia in data 7 marzo 2024 e il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;	I. Janssen/CRO obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Study from the Territorial Ethics Committee Lazio Area 3, Coordinating Ethics Committee for the Study in Italy, on March 7 th 2024 and the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Study by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;
J. (se il caso ricorre) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità dello Studio osservazionale.	J. (if applicable) the Parties relied on the negotiation of this Agreement scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of the l. 11 January 2018 n. 3 and, in compliance with the homogeneity of the aspects administrative, economic, referred to therein, have decided to integrate and / or modify the related provisions, for the purpose of regulating the specificities and peculiarities of the non interventional Study.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 - Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of the Agreement
Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), il glossario relativo alla	The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A), the data

protezione dati personali (Allegato B) e l'Allegato Clausole Contrattuali Standard (Allegato C) , fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	protection glossary (Annex B) and the Standard Contractual Clauses (Annex C) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	Art. 2 – Subject of the agreement
2.1 Janssen/CRO affida all'Ente l'esecuzione dello Studio 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. L'Ente e lo Sperimentatore Principale non condurranno o faciliteranno alcuna ricerca non richiesta dal Protocollo su soggetti che interferiscano con la conduzione dello Studio.	2.1 Janssen/CRO hereby entrusts the Entity with the execution of the Study 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. Entity and Principal Investigator shall not conduct or facilitate any research not required by the Protocol on subjects that interferes with the conduct of the Trial.
2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettato dallo Sperimentatore principale e approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di Studi clinici di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti nello Studio.	2.2 The Study 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 Studies and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Study in any capacity.
2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Study 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.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.
2.5 Poiché lo Studio prevede l'inclusione	2.5 As the Study involves the competitive

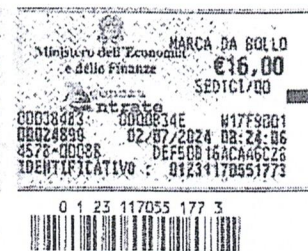


competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di almeno 5 soggetti, con il limite del numero massimo di 200 soggetti candidabili allo Studio a livello globale e dei termini previsti da Janssen. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, 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 allo Studio, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Janssen provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.	inclusion of patients, include at least 5 p maximum of 200 patien and limited to the terms provided for by Janssen. 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 Study 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 Study, unless the patients themselves withdraw their consent. Janssen will timely notify the Entity accordingly.
2.6 L'Ente e Janssen conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Janssen). Janssen ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta di Janssen, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.	2.6 The Entity and Janssen will keep the Study documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and Janssen). Janssen is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period. At the request of Janssen, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, previously making the data anonymous.
2.7 L'Ente e Janssen, 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 lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, (di seguito, "GDPR"), l'Ente e Janssen dovranno adottare tutte le misure fisiche e	2.7 The Entity and Janssen, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation, where applicable. Regardless of whether or not the archived Study documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and Janssen shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No.

tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia Janssen che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	679/2016 (hereinafter "GDPR") and shall carry out any security checks as required by applicable law to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both Janssen and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.8 Janssen, CRO, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.	2.8 Janssen, CRO, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.
Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Article 3 - Principal Investigator and Co-Investigators
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione secondo la normativa vigente da parte di Janssen/CRO; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio.	3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Study by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-investigators"), as well as the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of Principal Investigators for all aspects pertaining to the Study. They will be qualified for the conduct of the Study and having previously received adequate training according to the applicable laws, by Janssen/CRO; each staff member will have declared their willingness to take part in the Study.
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 Studi non interventistici.	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 non-interventional

	Studies.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra Janssen, CRO e l'Ente. Janssen e la CRO sono estranei a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori, e tutto l'altro personale partecipante allo Studio restando quindi sollevate da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.	3.3 This Agreement is made between Janssen, CRO and the Entity. Janssen and the CRO are extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-investigators and all the staff involved in the Study and is thus indemnified in respect of any claim that they may make in relation to the Study.
3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4 In relation to the Study, that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of art. 7 of the Regulation, as well as by art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 14 May 2019, n. 52, as amended by art. 11-bis of Law 17 July 2020, n. 77, law converting of the D.L. 19 May 2020, n. 34 ("Recovery Decree").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto Janssen/CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte di Janssen/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire lo Studio, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività dello Studio. Nel caso in cui Janssen/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, Janssen/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform Janssen/CRO in writing and indicate the name of a replacement and report it in the European Electronic Database. The named replacement must be approved by Janssen/CRO and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Study, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity of Study activity. If Janssen/CRO does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, Janssen/CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del	3.6 Before starting the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed consent

paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di Studi non interventistici 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.	of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on non-interventional Studies and as a further safeguard the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare, le dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione a Janssen/CRO nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e Studi non interventistici.	3.7 The Principal Investigator has an obligation to record and document in detail of all the adverse events and the serious adverse events and to report them to Janssen/CRO within the terms provided by the applicable law. Moreover the Principal Investigator shall provide any other clinical information that is relevant and indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and non-interventional Studies.
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità. In particolare:	3.8 The Entity guarantees the correct execution of the Study in accordance with the highest standards of diligence, by the Principal Investigator and the staff under his responsibility. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.	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 Study and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the Study Protocol.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate da Janssen/CRO entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.	3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by Janssen/CRO by the date indicated in the Study Protocol.



3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti clinici dello Studio originali, l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Janssen/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 To verify the the data recorded o contained in the records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by Janssen/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Studio da parte del personale di Janssen/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.	3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, and auditing and inspections at the Study Centre by Janssen/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Study.
3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito la CRF elettronica destinata alla raccolta dei dati dei pazienti.	3.9 After receipt of the favourable opinion of the competent facility, the electronic CRF will be provided to collect patients' data.
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente Janssen qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà Janssen a parteciparvi, inviando nel contempo a Janssen ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.	3.10 The Entity shall promptly inform Janssen if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Study and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise Janssen to take part, while sending Janssen all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.
3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.
Art. 4 - Medicinali e Materiali dello Studio	Art. 4 - Study Medication and Materials
Janssen si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione	Janssen shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Study, with the necessary and sufficient quantities of materials

dello Studio, i materiali (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali dello Studio o gli obiettivi primari e secondari dello Studio (di seguito, "Servizi").	required for the execution of the Study (the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to use of Study Drugs or primary and secondary objectives of the Study (hereinafter "Services").
Art. 5 - Comodato d'uso	Art. 5 – Loan
Lo Studio non prevede la fornitura di strumentazione in comodato	The Study does not foresee loaned Instruments.
Art. 6 - Corrispettivo	Art. 6 – Remuneration
6.1 Il corrispettivo pattuito è pari ad € 1.644,00+ IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i> .	6.1 The agreed remuneration, is € 1.644,00 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient; as specified in more detail in the Budget annexed <i>sub A</i> .
6.2 CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide da Janssen/CRO in base alle attività svolte.	6.2 CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Liquidation and invoices paragraph), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by Janssen/CRO based on the activities carried out.
6.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di farmacovigilanza o di mancato rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso per pazienti arruolati successivamente alla notifica di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte di Janssen o in eccesso rispetto al numero massimo di soggetti da arruolare ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con Janssen.	6.3 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 pharmacovigilance or failure to comply with applicable laws and regulations. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by Janssen, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with Janssen.
6.4 CRO provvederà, inoltre, a rimborsare	6.4 CRO shall also reimburse the Entity with

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 che partecipa allo Studio. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Janssen/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	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 Study. 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 Janssen/CRO and approved in writing by Janssen/CRO, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.
6.5 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, Janssen potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.5 If, during the Study, it is necessary to increase the financial support to the Entity, Janssen may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.
6.6 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: RAGIONE SOCIALE IQVIA Ltd., 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485 CODICE DESTINATARIO/PEC: emea@ctp.solutions.iqvia.com	6.6 In accordance with the regulation requiring 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). CRO provides the data necessary for the issue of the e-invoice: COMPANY NAME IQVIA Ltd., 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485 RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL: emea@ctp.solutions.iqvia.com
6.7 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	6.7 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

generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti che partecipano allo Studio, al cui pagamento CRO sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	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 Study, which CRO is obligated to pay for.
6.8 CRO si impegna a corrispondere all'Ente la somma complessiva di € 1.000,00 (euro mille virgola zero), oltre iva se dovuta, ex art. 7 del regolamento aziendale adottato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, quale quota fissa forfettaria per spese generali ed attività amministrative.	6.8 CRO undertakes to pay the Organization the total sum of €1,000.00 (one thousand euros point zero), plus VAT if due, pursuant to art. 7 of the company regulations adopted with resolution no. 1228 of 09.30.2022, as a fixed flat rate for general expenses and administrative activities.
Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, termination and cancellation
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di Studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	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 Study at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare a Janssen/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to Janssen/CRO by registered post or certified email, in the following cases:
- insolvenza di Janssen/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori di Janssen/CRO o avvio di procedure esecutive nei confronti di Janssen/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, Janssen sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	- insolvency of Janssen/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of Janssen/CRO or the commencement of enforcement action against Janssen/CRO. If the situation indicated above relates to the CRO, Janssen is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to

	replace the insolvent
- cessione di tutti o di parte dei beni di Janssen/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- assignment of all assets to the creditors or same for a debt moratorium.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte di Janssen della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when Janssen receives the above communication.
7.3 Janssen/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso di Janssen/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, Janssen ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso.	7.3 Janssen/CRO, 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 Janssen/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Study (<i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination Janssen may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Study and also thereafter, if deriving from or related to the Study.
7.4 In caso di interruzione dello Studio, ai sensi della normativa applicabile, CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4. If the Study is interrupted, according to the applicable legislation, CRO will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	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.



7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire a Janssen/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Study prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay Janssen/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance cover
8.1 Janssen dovrà garantire e mantenere pienamente valida ed efficace, per tutta la durata dello Studio, la copertura assicurativa prevista per gli studi non interventistici. Data la natura non interventistica e osservazionale dello Studio, in conformità con la normativa vigente in materia, non è necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva a quella già prevista per la normale pratica clinica.	8.1 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Study insurance coverage required for non interventional studies. Given the non-interventional and observational nature of the Study, in accordance with current legislation on the matter, an insurance policy additional to that already provided for normal clinical practice is not necessary.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final report, ownership and use of results
9.1 Janssen si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.	9.1 Janssen will publish the results of the Study even if the results are negative.
9.2 Janssen assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso. Indipendentemente dall'esito di uno	9.2 Janssen is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Study within the terms provided by the current legislation, to the Principal Investigator and Ethics Committee. Irrespective of the outcome of a non-

Studio non interventistico, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, Janssen trasmette una sintesi dei risultati dello Studio non interventistico alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	interventional Study, within one year (and six months in case of pediatric studies) from the end of a non-interventional Study, Janssen shall submit to the EU database a summary of the results of the non-interventional Study, in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of EU Regulation n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva di Janssen, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata Janssen per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire a Janssen, con spese a carico dello stesso, tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	9.3 All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Study and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Study, is the exclusive property of Janssen, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors. If Janssen takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Study, the Entity and the Principal Investigator shall provide to Janssen, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati dello Studio del cui trattamento l'Ente è Titolare del trattamento ai sensi di legge, unicamente per propri scopi istituzionali, scientifici e di ricerca, che non hanno natura commerciale. Tale diritto d'uso non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti a Janssen. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).	9.4 The Entity can use the data and the results of the clinical Study of whose treatment Entity is Data Controller pursuant to law, only for its own institutional, scientific and research purposes, which are not of a commercial nature. Such right to use shall not in any case prejudice their secrecy and the patent protection of their related intellectual property rights belonging to Janssen. 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 Study, regardless and independently of the conduct of the Study and its objectives (side ground knowledge).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la	9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or

risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	cancellation of this Agreement.
Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei risultati	Art. 10 - Technical-Commercial Information Secrecy and dissemination of results
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, e per un periodo di sette (7) anni successivo alla sua risoluzione o scadenza, tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico, idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement and for a period of seven (7) years following termination or expiration of this Agreement, all the technical and commercial information contained in the documentation and Study materials provided by the other Party and/or developed during the course of the Study 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.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each Party also represents and warrants as follows:
i) i propri segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto ad essa noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(i) their own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not - as far as is known to the other Party - any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets.
ii) Pertanto, essa terrà indenne e manleva l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(ii) Therefore, each Party shall indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership

	to such secrets.
10.2 Janssen e l'Ente sono obbligati all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Janssen, ai sensi della vigente normativa, è tenuta a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello Studio, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea. Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12 maggio 2006, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.2 Janssen and the E adequately and accurately disclose and publish the results of the Study as well as to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, Janssen is required to promptly publish the results of the Study even if negative, obtained at the end of the Study, as soon as available by all participating Centres and in any case not beyond the terms established for this purpose by the applicable provisions of the European Union. Pursuant to Article 5(3) (c) of M.D. of 12 May 2006, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Study 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.
10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione almeno 60 giorni prima di esse, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere a Janssen il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, lo Sperimentatore procederà nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti di Janssen nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	10.3 To ensure that the Study data processing and the Study results obtained at the Entity are correct and accurate, in view of their presentation or publication, the Principal Investigator will send Janssen the text of the document intended to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Investigator will proceed within 60 days following the re-examination of the document. The Principal Investigator shall agree to take into account Janssen's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not

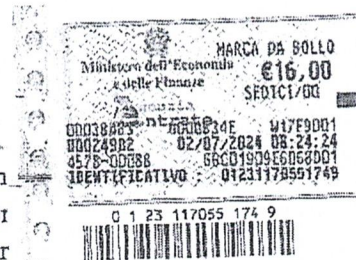


	conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 Janssen riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 Janssen acknowledges that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.
10.5 Janssen, 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. <i>In caso di Studi multicentrici</i> , lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno Studio multicentrico ad opera di Janssen, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	10.5 Janssen 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. <i>For multi-centre Studies</i> , the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until such time as all the data and the results of the Study have been published in full or for at least 18 months from conclusion of the Study, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre Study, published by Janssen or by the third party designated by Janssen is not completed within 18 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-centre Study, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 - Data protection
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di	11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the Study in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, ("GDPR") and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection

seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.	Laws") as well as any regulation of the entities.
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 dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Study shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.
11.3 L'Ente e Janssen sono entrambi titolari autonomi del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 4 comma 7 del GDPR. Janssen ha designato lo Sponsor come suo rappresentante per la protezione dei dati UE.	11.3 The Entity and Janssen are both independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Janssen has designated Sponsor as its Data Protection EU representative.
Entrambi i titolari del trattamento, L'Ente e Janssen, 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.	Both data controllers, the Entity and Janssen, will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of data processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.
11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali relativi alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per conto delle Parti. Tali interessati sono adeguatamente informati sul trattamento dei loro dati personali. Per le finalità dello Studio 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, ove applicabile, 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, comma 1 del GDPR.	11.4 For the purposes of the Study, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Study; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Study, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 no. 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data concerning health and, where applicable, sex life and genetic data - under art. 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under art. 5, paragraph 1 of GDPR.
La CRO è designata come Responsabile del trattamento da Janssen ai fini dell'articolo 28 GDPR.	CRO is designated as Data processor by Janssen for the purposes of the Article 28 GDPR.

11.5 Janssen potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo di Janssen 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 Janssen garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Clausole Contrattuali Standard approvate dalla Commissione Europea. Ove Janssen 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, Janssen e l'Ente dovranno applicare adeguate misure di tutela della privacy per proteggere tali Informazioni personali come richiesto dallo SEE, inclusa, se ritenuto necessario, la compilazione e la firma del documento Clausole Contrattuali Standard (quest'ultimo viene allegato al presente Contratto).	11.5 Janssen may send the data to other affiliates of Janssen's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq of GDPR. In this case, Janssen will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where Janssen is based in a Country that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of EU GDPR 2016/679, Janssen and the Entity must apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA, including if deemed necessary filling out and signing the Standard Contractual Clauses document (attached to this Agreement).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Study 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.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.	11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.
11.8 Lo Sperimentatore principale, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (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	11.8 the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Study starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the

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 allo Studio 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.	processing of person- patients must be infor international author Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Study, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche, al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Study and also, the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 – Modifiche	Art. 12- Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 - Anti-corruption provisions and prevention of crimes
13.1 L'Ente e Janssen/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile	13.1 The Entity and Janssen/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy



in Italia che integra i principi riguardanti le pratiche anti-corruzione della legislazione dell'UE e della legge statunitense sulle pratiche anticorruzione all'estero (FCPA).	which incorporates the principles relating to anti-bribery practices from EU legislation and the US Foreign Corrupt Practices Act (FCPA).
13.2 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 di Janssen 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 da Janssen.	13.2 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 Janssen's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by Janssen for that purpose.
13.3 Per centri pubblici: 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.	13.3 For public institutions: 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.
13.4 L'Ente e Janssen 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. L'Ente dovrà conservare e fornire a Janssen, ai suoi revisori e ad altri rappresentanti copie dei documenti (finanziari e non) e della documentazione di supporto direttamente collegata all'oggetto del presente Contratto secondo le indicazioni di Janssen al fine di documentare o verificare la conformità alle disposizioni di questa sezione.	13.4 The Entity and Janssen 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. Entity shall maintain and provide Janssen and its auditors and other representatives with copies of records (financial and otherwise) and supporting documentation directly related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Janssen in order to document or verify compliance with the provisions of this section.
13.5 Janssen/CRO può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 Janssen/CRO may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui	13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the

all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere c/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 od entità ad essa collegata o a soggetti terzi, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party. Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an entity or company affiliated to it or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente a Janssen/CRO tale cambio di denominazione.	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 Janssen/CRO of its change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	Art. 15 - Fiscal obligations
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A -- tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A -- tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 - Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che	16.2 For all disputes that may arise in relation

dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Catania.	to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to carry out a preventive attempt at conciliation in out-of-court proceedings, the court of Catania.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In case 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.	The Parties confirm, for mutual clarity, that this Agreement drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of the law n.3 of 11 January 2018 is to be considered known and accepted in each part of it and therefore the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.
Per CRO/For CRO Il Rappresentante Autorizzato/The authorized representative	
Firma/Signature _____	DN: cn=Stephen James Hill, o=Janssen Stephen James Hill 2025.02.05 16:57:48 +0000
CRO in nome di Janssen /CRO on Janssen's behalf Il Rappresentante Autorizzato/The authorized representative	
Firma/Signature _____	DN: cn=Stephen James Hill, o=Janssen Stephen James Hill 2025.02.05 16:58:15 +0000
Per l'Ente/ For the Entity Il Direttore Generale/The General Manager Dott./Dr. Giuseppe Giammanco	
Firma/Signature _____	
Per presa visione / For acknowledgement Lo Sperimentatore Principale/The Principal Investigator Dott./Dr. Ugo Consoli	
	DN: cn=CONSOLI UGO, o=CONSOLI UGO CONSOLI UGO 2025.02.06 12:08:07 CN=CONSOLI UGO, C=IT, 2.5.4.4=CONSOLI, 2.5.4.42=UGO



Firma/Signature _____

ALLEGATO A -- BUDGET

Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello Studio

Fornitura di ogni altro materiale per lo Studio o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).

Compenso lordo a paziente incluso nello Studio: € 1.644,00+ IVA se applicabile

Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter dello Studio):

ANNEX A - BUDGET

Costs and payments

Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the Study

Supply of the other materials required for the Study provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).

Gross payment per patient included in the Study: € 1.644,00+ VAT if applicable

Interim financial phases (if the patients do not complete the Study procedure):

<u>VISITE</u>	<u>MILESTONES</u>	<u>Importo Visita (IVA esclusa)</u>
Visita Iniziale	Baseline	407,00
Ciclo 1 Giorno 1	Cycle 1 Day 1	189,00
Ciclo 4 Giorno 1	Cycle 4 Day 1	189,00
Ciclo 7 Giorno 1	Cycle 7 Day 1	189,00
Ciclo 10 Giorno 1	Cycle 10 Day 1	189,00
Ciclo 13 Giorno 1	Cycle 13 Day 1	189,00
Fine trattamento	End of Treatment	189,00
Visita di Follow-up (ripetibile) (ogni 12+4 settimane fino al seguente trattamento CLL/SLL o fino alla fine dello studio)	Follow-up visit (Repeatable) (every 12+4 weeks until subsequent CLL/SLL treatment or end of the study)	103,00
Importo a paziente	Per-Subject Fee	1.644,00
Screening failure (SF): viene posto il limite di massimo di 2 SF, indipendentemente dall'arruolamento, nell'ordine in cui i soggetti sono arruolati. Lo Sponsor rimborserà l'Ente per gli SF al 25% dell'importo indicato per la visita iniziale come indicato nella tabella delle visite. L'elaborazione del pagamento inizierà al completamento dell'inserimento dei dati della visita iniziale presentati alla CRO insieme ad eventuali informazioni aggiuntive che potrebbero essere richieste dalla CRO per documentare adeguatamente la procedura di screening del	Screen Failure Payments. A cap of 2 screen failure payments will be made, regardless of enrollment, in the order subjects are screened. Sponsor shall reimburse Institution for screen failures at 25% of the rate listed for the Baseline visit in the milestone table. Processing of payment shall begin upon completed Baseline data entry submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening procedures and upon approval by the CRO.	

soggetto e previa approvazione da parte della CRO.

Tutti i costi rimborsabili relativi allo Studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello Studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti nello Studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti nello Studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Janssen.

All the reimbursable costs of the Study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the Study, or the instrumental tests are routine for the patients in the Study and the lab tests will be carried out with diagnostic kits or the lab tests will be done at a unique centralised external laboratory, borne by Janssen.

Attività fatturabili/Invoiceable activities

Attività	ITEM	Importo <u>esclusa</u> /Amount <u>excluded</u>	(IVA (VAT	NOTE	NOTES
Riconsenso di un soggetto durante una visita programmata	Reconsenting of a subject at a Scheduled Visit	43,00		Previa approvazione dello Sponsor	Sponsor pre-approved.
Riconsenso di un soggetto durante una visita NON programmata	Reconsenting of a subject at an Unscheduled Visit	66,00		Previa approvazione dello Sponsor	Sponsor pre-approved.
Telefonata non programmata	Unscheduled Telephona Call	60,00		1. Se un soggetto è perso al follow-up sarà rimborsato solo massimo un tentativo di contatto 2. Massimo un tentativo di contatto sarà rimborsato per confermare lo stato di sopravvivenza	1. If a subject is lost to follow-up, a maximum of 1 attempt per subject will be reimbursed. 2. A maximum of 1 attempt per subject will be reimbursed to confirm subject survival status.
Raccolta dati da visite non programmata	Unscheduled Visit Data Collection	61,00		Se necessario per raccogliere i dati ottenuti durante una visita non programmata o durante una visita in pronto soccorso	As needed for the collection and entry of data at an unscheduled clinic or emergency room visit.

Liquidazione e fatture

I pagamenti saranno emessi dalla CRO in base al programma di pagamento per gli obiettivi intermedi con la frequenza trimestrale. Si procederà ai pagamenti solo previo ricevimento delle corrispondenti fatture, comprensive di documentazione di

Liquidation and invoices

Payments will be issued by CRO based on milestones payments quarterly.

Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation as described below, in currency

supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale idonea documentazione di supporto, saranno saldate entro 30 giorni dalla data di ricevimento delle stesse da parte della CRO.	specified in the annex. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO, including any applicable back-up documentation.
Tutte le fatture devono essere redatte nel modo seguente: Fatture da intestare a: IQVIA Ltd., 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485 Le fatture, con la documentazione di supporto, devono essere inviate a: emea@ctp.solutions.iqvia.com È preferibile che le fatture e la documentazione di supporto siano inviate via e-mail. Qualora sia necessario inviare fatture cartacee, si prega di inviarle al seguente indirizzo: All'attenzione di: IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road Paddington Londra, W2 1AF Regno Unito Nella fattura devono essere riportate le seguenti informazioni: - o Nome completo, indirizzo e numero di telefono dello SPERIMENTATORE - o Data di fatturazione Numero di fattura - o Nome del Beneficiario (deve corrispondere al Beneficiario riportato nel Contratto) - o Importo dovuto - o Descrizione completa dei servizi svolti	All invoices shall be raised in the following manner: Invoices to be billed to: IQVIA Ltd., 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485 Invoices including back-up to be sent to: emea@ctp.solutions.iqvia.com Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address: Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road Paddington London, W2 1AF United Kingdom The following information should be included on the invoice: - o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number - o Invoice Date - o Invoice Number - o Payee Name (must match Payee indicated in the Agreement) - o Payment Amount - o Complete description of services rendered - o Study Number - o Sponsor Name

direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito "importatore") hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: "clausole"). c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.	'data importer') have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses'). (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B. (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.
Clausola 2 Effetto e invariabilità delle clausole	Clause 2 Effect and invariability of the Clauses
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) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.	(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. (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clausola 3 Terzi beneficiari 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) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7; ii) clausola 8 – clausola 8.5, lettera e) e clausola 8.9, lettera b); iii) (lasciato intenzionalmente vuoto); iv) clausola 12 – clausola 12, lettere a) e d); v) clausola 13; vi) clausola 15.1, lettere c), d) ed e); vii) clausola 16, lettera e); viii) clausola 18 – clausola 18, lettere a) e b) b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.	Clause 3 Third-party beneficiaries (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8 –Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); (iii) (intentionally left blank); (iv) Clause 12 –Clause 12(a) and (d); (v) Clause 13; (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vii) Clause 16(e); (viii) Clause 18 –Clause 18(a) and (b) (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
Clausola 4 Interpretazione a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento. b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679. c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.	Clause 4 Interpretation (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation. (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.
Clausola 5 Gerarchia 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.	Clause 5 Hierarchy In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.
Clausola 6 - Descrizione dei trasferimenti	Clause 6 - Description of the transfer(s) The details of the transfer(s), and in particular the

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. Clausola 7 – Clausola di adesione successiva facoltativa a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A. b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A. c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.	categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B. Clause 7 – Optional Docking clause (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A. (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A. (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.
SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI Clausola 8 Garanzie in materia di protezione dei dati L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. 8.1 Limitazione delle finalità 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: i) se ha ottenuto il consenso preliminare	SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES Clause 8 Data protection safeguards The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses. 8.1 Purpose limitation The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the

dell'interessato;
ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o

iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.

8.2 Trasparenza

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:

- i) la sua identità e i suoi dati di contatto;
- ii) le categorie di dati personali trattati;
- iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;

iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.

b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore. o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.

c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una

personal data for another person

(i) where it has obtained prior consent;

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

(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.

8.2 Transparency

(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:

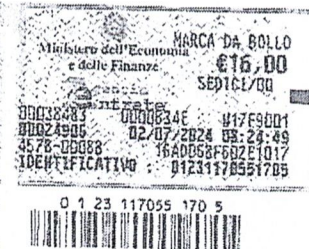
- (i) of its identity and contact details;
- (ii) of the categories of personal data processed;

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

(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.

(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.

(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary



sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.

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.

8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati

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.

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.

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

8.4 Limitazione della conservazione

L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione ⁽²⁾ dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.

8.5 Sicurezza del trattamento

a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di

where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.

(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.

8.3 Accuracy and data minimisation

(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.

(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.

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

8.4 Storage limitation

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation ⁽²⁾ of the data and all back-ups at the end of the retention period.

8.5 Security of processing

(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a

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.

b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.

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

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.

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),

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.

(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.

(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.

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

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.

f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.

g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.

8.6 Dati sensibili

Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a

phases without undue further delay.

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

(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.

8.6 Sensitive data

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional

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.

8.7 Trasferimenti successivi

L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea (3) (nel suo stesso Paese o in un altro Paese terzo - di seguito: "trasferimento successivo"), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:

- (i) è diretto verso un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
- (ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;
- (iii) 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;
- (iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;
- (v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o

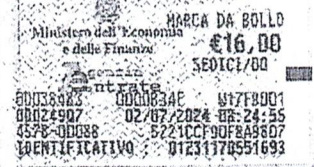
safeguards adapted to the data and the risks involving restricting the personnel processing

personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

8.7 Onward transfers

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union (3) (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:

- it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
- (ii) 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;
- the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;
- (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
- (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
- (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and



(vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato. Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.	the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject. Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.
8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.	8.8 Processing under the authority of the data importer The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.
8.9 Documentazione e rispetto a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità. b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.	8.9 Documentation and compliance (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility. (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.
Clausola 9 Ricorso a sub-responsabili del trattamento (lasciato intenzionalmente vuoto)	Clause 9 Use of sub-processors (intentionally left blank)
Clausola 10 Diritti dell'interessato (a) L'importatore, se del caso con	Clause 10 Data subject rights

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 (4) 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.

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

- i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro 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);
- ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;
- iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.

c) Qualora l'importatore tratti i dati

(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. (4) The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.

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

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

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

(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.

c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.

d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing

personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.

d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "decisione automatizzata"), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del Paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:

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

ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.

e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.

f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla 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.

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

of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:

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

ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.

e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.

f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.

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.

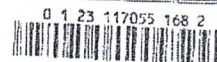
giurisdizionale.

Clausola 11 Ricorso

- 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 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) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:
- 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;
 - deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.
- d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
- e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.
- 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.

Clause 11 Redress

- (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.
- (b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.
- (c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:
- 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;
 - refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.
- (d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.
- (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
- (f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.



Clausola 12 Responsabilità a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole. 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) 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) 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) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.	Clause 12 Liability (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses. (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679. (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage. (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.
Clausola 13 Controllo a) [Qualora l'esportatore sia stabilito in uno Stato membro dell'UE:] 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 [Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno	Clause 13 Supervision (a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. [Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial

Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento e abbia nominato un rappresentante in conformità dell'articolo 27, paragrafo 1, del medesimo regolamento:] L'autorità di controllo dello Stato membro in cui il rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 è stabilito, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.

[Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento e non abbia tuttavia nominato un rappresentante in conformità dell'articolo 27, paragrafo 2, del medesimo regolamento:] L'autorità di controllo di uno degli Stati membri in cui si trovano gli interessati i cui dati personali sono trasferiti a norma delle presenti clausole in relazione all'offerta di beni o alla prestazione di servizi, o il cui comportamento è oggetto di monitoraggio, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.

b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire 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.

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

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

(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

SEZIONE III -- LEGISLAZIONE E

SECTION III -- LOCAL LAWS AND

**OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI
ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ
PUBBLICHE**

Clausola 14 Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole

a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del Paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole.

b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:

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

ii) la legislazione e le prassi del Paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento,

**OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY
PUBLIC AUTHORITIES**

Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.

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

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

(ii) the laws and practices of the third country of destination— including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities — relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards⁽⁵⁾;

(ii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under

nonché le limitazioni e le garanzie applicabili⁽⁵⁾;

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) 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) 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) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del Paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).

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. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non

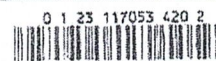
these Clauses,
applied during tr
processing of the
country of destination.

(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.

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

(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).

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



possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali 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).

Clausola 15 Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche

15.1 Notifica

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

i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, 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

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.

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

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.

Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities

15.1 Notification

(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:

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

(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.

(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to

per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile. c) Laddove consentito dalla 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.). 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. 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.	document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter. (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.). (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request. (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.
15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del Paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede	15.2 Review of legality and data minimization (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its

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). 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. 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.	merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e). (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request. (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.
SEZIONE IV -- DISPOSIZIONI FINALI	SECTION IV -- FINAL PROVISIONS
Clausola 16 Inosservanza delle clausole e risoluzione	Clause 16 Non-compliance with the Clauses and termination
a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole. 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). c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti	(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason. (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f). (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where: (i) the data exporter has suspended the

- o Numero dello studio: - o Nome dello sponsor - o Le fatture devono essere stampate su carta intestata del Centro/Istituto Tutte le richieste relative ai pagamenti e alle fatture dovranno essere inviate direttamente al reparto Clinical Trial Payments all'indirizzo e-mail emea@ctp.solutions.iqvia.com.	o Invoices should be printed on site/Institution letterhead All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com.
Tasse: Qualsiasi corrispettivo dovuto ai sensi del presente Contratto sarà IVA esclusa. Laddove servizi o beni siano soggetti a IVA, una fattura IVA valida deve essere emessa dall'Ente alla CRO in relazione alla transazione oggetto del corrispettivo. Se l'IVA viene addebitata per errore, l'Ente emetterà una nota di credito. Se l'IVA non viene addebitata ma successivamente si accerta che avrebbe dovuto essere addebitata o l'IVA viene valutata dalle autorità fiscali competenti come dovuta sul corrispettivo, l'IVA dovuta su detto corrispettivo sarà pagata dietro presentazione di una fattura IVA valida.	Taxes: Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of VAT. Where any services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the Institution/Principal Investigator to CRO in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, the Institution/Principal Investigator will issue a credit note. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.
Le Parti convengono che il beneficiario di seguito indicato è il legittimo beneficiario del presente Contratto e che i pagamenti previsti dal presente Contratto saranno effettuati solo a favore del seguente beneficiario:	The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:



Beneficiario del Contratto	
Nome del Beneficiario (Deve corrispondere a quello del contratto)	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"
Indirizzo del Beneficiario	Piazza Santa Maria di Gesù n. 5 Catania
E-mail del Beneficiario	Protocollo.general e@pec.ao-garibaldi.ct.it
P. IVA/C. Fiscale	04721270876

Informazioni bancarie:

Nome della Banca	BNL - BANCA NAZIONALE DEL LAVORO
Valuta del Conto ricevente	euro
IBAN	IT60C0100516900000000218900
Codice Swift (8 o 11 caratteri)	BNLIITRRCTX

Informazioni di contatto

Nome del destinatario del pagamento che deve ricevere la notifica e i dettagli di pagamento	Francesca Noto
Numero di telefono e E-mail	fnoto@arnasgaribaldi.it
Lingua di preferenza	italiano

In caso di modifiche all'indirizzo o alle coordinate bancarie del Beneficiario, l'Istituto è tenuto a informare la CRO per iscritto inviando un'e-mail all'indirizzo

Contract Payee

Payee Name (Must match name in the contract)	Alta Specializzazione "Garibaldi"
Payee Address	Square Santa Maria di Gesù n. 5 Catania
Payee E-mail	Protocollo.general e@pec.ao-garibaldi.ct.it
VAT/Tax ID	04721270876

Banking Information:

Bank Name	
Receiving Account Currency	
IBAN	
Swift Code (8 or 11 Characters)	

Contact Information

Name of payment recipient to receive payment notification and details	Francesca Noto
Phone number & Email	fnoto@arnasgaribaldi.it
Language Preference	italian

In case of changes in the Payee's address or bank account number, Institution is obliged to inform CRO in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com. The parties agree

<u>emea@ctp.solutions.iqvia.com</u>. Le Parti convengono che nessun ulteriore emendamento sarà necessario in caso di modifiche all'indirizzo che non riguardino un cambiamento di Beneficiario, codici fiscali o lo stato di esenzione fiscale. L'Ente avrà trenta (30) giorni dalla data di uscita dell'ultimo soggetto (LSO) dallo Studio per risolvere eventuali discrepanze di pagamento, che siano sorte nel corso dello Studio.	that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required. Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.
Allegato B- GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	Annex B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - EU Reg. 2016/679 - and to the Italian implementing rules)
• Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;	Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
• Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a	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;

disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;	
• Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	Data Subject - is the natural person to whom the personal data refer (Article 4 No. 1 GDPR)
• 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; (art.4 n. 7 GDPR)	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; (art.4 n. 7 GDPR)
• Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri; (art. 4 n. 7 GDPR)	Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law; (art. 4 n. 7 GDPR)
• Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;	Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;
• Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi ai	Other subjects who process personal data - the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Processor (articles 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate

trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;	under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree. 101/2018;
• Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
• Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
• Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;	Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
• Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	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;
• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
• Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire	Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical Study;



e/o finanziare uno Studio clinico;	
• CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di Studi non interventistici;	CRO – the contractual which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to non-interventional Studies;
• Monitor – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo Sponsor;	Monitor – the party responsible for monitoring the Study, appointed by the sponsor;
• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor.	Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Study as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor.

Allegato C	Annex C
Clausole contrattuali tipo dell'UE (da titolare del trattamento a titolare del trattamento) SEZIONE I Clausola 1 Scopo e ambito di applicazione (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 generale sulla protezione dei dati) ⁽¹⁾ in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo. b) Le Parti: i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le "entità") che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A. (di seguito "esportatore"), e ii) la o le entità di un Paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore,	EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller) SECTION I Clause 1 Purpose and scope (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ⁽¹⁾ for the transfer of personal data to a third country. (b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each



clausole qualora:

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;

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

o

iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.

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.

d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad 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.

e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti

transfer of personal data pursuant to paragraph (b) these Clauses is not restored time and in any event within one month of suspension;

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

(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

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

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.	
Clausola 17 Legge applicabile Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella del Paese dell'Istituzione come specificato nel Contratto per sperimentazione clinica (specificare lo Stato membro).	Clause 17 Governing law These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the country of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement. (specify Member State).
Clausola 18 Scelta del foro e giurisdizione 1. Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE. 2. Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli del Paese dell'Istituzione come specificato nel Contratto per sperimentazione clinica (specificare lo Stato membro). 3. 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. 4. Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.	Clause 18 Choice of forum and jurisdiction 1. Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State. 2. The Parties agree that those shall be the courts of the country of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement (specify Member State). 3. 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. 4. The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.
APPENDICE NOTA ESPLICATIVA: Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o a ciascuna categoria di	APPENDIX EXPLANATORY NOTE: It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as

trasferimenti e, a tale riguardo, determinare i ruoli rispettivi delle parti quali esportatori e/o importatori. Non occorre per forza compilare e firmare appendici distinte per ciascun trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale laddove tale trasparenza possa essere garantita con un'unica appendice. Tuttavia, ove necessario per assicurare una sufficiente chiarezza, dovrebbero essere utilizzate appendici distinte.	data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.
ALLEGATO I A. ELENCO DELLE PARTI	ANNEX I LIST OF PARTIES
Esportatore: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"	Data exporter: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"
Nome, qualifica e dati di contatto del referente: SI VEDA LA SEZIONE FIRME DEL CONTRATTO	Contact person's name, position and contact details: See section of the Clinical Trial Agreement.
Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: si veda il contratto	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Trial Agreement.
Firma e data: si veda la data del contratto al quale le SCC fanno riferimento	Signature and date: See signature of the Clinical Trial Agreement, which these SCCs relate to.
Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): titolare del trattamento	Role (controller/processor): Controller
Dati di contatto del responsabile della protezione dei dati sensibili dell'esportatore: privacy@pec.ao-garibaldi.ct.it.	Contact information to the Data Exporter(s) DPO: privacy@pec.ao-garibaldi.ct.it.
Importatore: Nome: Janssen Research & Development, LLC	Data importer: Name: A. Janssen Research & Development, LLC
Indirizzo: 920 Route 202 South Raritan, New	Address: 920 Route 202 South Raritan, New

Jersey 08869 Stati Uniti	Jersey 08869 USA
Nome, qualifica e dati di contatto del referente: consultare la sezione Informativa del Contratto di sperimentazione clinica. Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: consultare il Contratto di sperimentazione clinica.	Contact person's name, position and contact details: See notice section of the Clinical Trial Agreement. Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Trial Agreement.
Firma e data: consultare la firma del Contratto di sperimentazione clinica al quale fanno riferimento le presenti SCC.	Signature and date: See signature of the Clinical Trial Agreement, to which these SCCs relate.
Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): titolare del trattamento	Role (controller/processor): Controller
Dati di contatto del responsabile della protezione dei dati sensibili dell'importatore: emeaprivacy@its.inj.com	Contact information to the Data Importer(s) DPO: emeaprivacy@its.inj.com
B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO	B. DESCRIPTION OF TRANSFER
Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti I dati personali trasferiti fanno riferimento alle seguenti categorie di interessati: • Soggetti scientifici e di ricerca medica. • Sperimentatori scientifici e medici e relativo personale, ivi compresi, in via esemplificativa ma non esaustiva, medici e altri professionisti sanitari coinvolti nell'amministrazione della ricerca scientifica. • Altri soggetti coinvolti nella ricerca scientifica e medica dell'esportatore (tra cui consulenti, rappresentanti dei fornitori di servizi e partner aziendali, funzionari governativi e soggetti che segnalano eventi avversi e reclami relativi alla qualità del prodotto, tra gli altri).	Categories of data subjects whose personal data is transferred The personal data transferred concern the following categories of data subjects: • Scientific and medical research subjects. • Scientific and medical research investigators and their staff, including, but not limited to, physicians and other health care professionals involved in administration of scientific research. • Other individuals involved in data exporter's scientific and medical research (who may include consultants, representatives of service providers and business partners, government officials, and individuals who report adverse events and product quality complaints, among others).
Categorie di dati personali trasferiti I dati personali trasferiti fanno riferimento	Categories of personal data transferred The personal data transferred concern the



alle seguenti categorie di dati:

- Per i soggetti coinvolti nella ricerca scientifica e medica, i dettagli personali possono includere: informazioni con codice cifrato, altri identificativi pertinenti (per es. numero paziente); sesso; età o fascia di età (per es. adolescente, adulto, anziano) o data di nascita (se necessario), condizioni di salute associate, anamnesi medica e storia familiare pertinente.

- Per il personale sanitario o altri punti di contatto, sperimentatori scientifici e medici e relativo personale, nonché per gli altri soggetti coinvolti nella ricerca scientifica e medica, i dettagli personali possono includere: informazioni di contatto e altre informazioni pertinenti, tra cui nome, indirizzo, e-mail e telefono, sesso e licenze professionali e affiliazioni fornite nell'ambito delle proprie credenziali.

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.

- Per i soggetti di ricerca, i dati sensibili possono includere: informazioni con codice cifrato relative a determinate condizioni di salute e trattamenti, informazioni relative alla salute riguardanti eventi avversi e reclami sulla qualità del prodotto (se fornite dall'esportatore), e dati demografici che possono includere razza, etnia o altri dati sensibili che possono essere pertinenti all'evento avverso (se forniti dall'esportatore).

- Consultare le misure di sicurezza

following categories of data:

- For scientific and subjects, personal details may include: contact information, other relevant identifiers (e.g., patient number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth (if necessary), associated health condition(s), medical history, and relevant family history.

- For health care providers, or other points of contact, scientific and medical investigators and their staff, and other individuals involved in scientific and medical research, personal details may include: contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, and professional licenses and affiliations provided as part of their credentials.

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.

- For research subjects, sensitive data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, health-related information concerning adverse events and product quality complaints (if provided to the data exporter), and demographic information that may include race, ethnicity or other sensitive data that may be relevant to the adverse event (if provided to the data exporter).

- See security measures in Annex II. Security measures include access only for staff having followed specialised training, keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers, and key-coding the information.

nell'Allegato II. Le misure di sicurezza includono l'accesso solo per il personale che si è sottoposto a una formazione specializzata, che conserva la documentazione di accesso ai dati, che attua restrizioni per trasferimenti successivi e che codifica con codice cifrato le informazioni. La frequenza del trasferimento (per es. se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua). • I dati vengono trasferiti continuamente come richiesto ai sensi del protocollo dello studio. Natura del trattamento • Il trattamento riguarda l'esecuzione di studi clinici, come specificato ulteriormente nel protocollo dello studio. Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento • Il trasferimento dei dati personali che coinvolgono soggetti di ricerca viene eseguito per le finalità di esecuzione di studi clinici, come specificato ulteriormente nel protocollo dello studio. • I dati personali riguardanti altre categorie di soggetti interessati vengono trattati per le finalità di esecuzione di attività ai sensi del Contratto e come richiesto al fine di soddisfare eventuali obblighi legali o normativi. Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo • Eventuali dati personali verranno conservati per tutto il periodo necessario tenendo conto dei requisiti normativi e legali per conservare la documentazione associata alla sperimentazione clinica e per soddisfare gli obiettivi di ricerca associati allo studio clinico. Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del	The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis). • Data is transferred continuously in as required under the study protocol. Nature of the processing • The processing concerns the execution of a clinical trial, as further specified in the study protocol. Purpose(s) of the data transfer and further processing • The transfer of personal data concerning research subjects is performed for the purpose of executing a clinical trial, as further specified in the study protocol. • Personal data concerning other categories of data subjects is processed for the purpose of performing activities under the Agreement and as required to satisfy any legal or regulatory obligations. The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period • Any personal data will be retained as long as required considering the regulatory and legal requirement to retain records associated with the clinical trial and to satisfy the research objectives associated with the clinical trial. For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing
---	---

trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento

• Eventuali trasferimenti ai (sub)-responsabili del trattamento vengono eseguiti per la stessa materia disciplinata e natura, come descritto in precedenza. Un (sub)-responsabile del trattamento tratterà i dati personali esclusivamente per il tempo necessario al fine di poter fornire i servizi al titolare del trattamento ed è tenuto successivamente a restituire o cancellare eventuali dati personali in base alle istruzioni del titolare del trattamento, il quale tiene fede al contratto con il (sub)-responsabile del trattamento.

C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE

Garante per la protezione dei dati personali
Piazza Venezia, 11
00187 Roma
Tel. +39 06 69677 1
Fax +39 06 69677 785
Email: segreteria.stanzione@gpdp.it
Website: <http://www.garanteprivacy.it/>

ALLEGATO II

MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI
NOTA ESPLICATIVA:

Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche la nota esplicativa nella prima pagina dell'appendice, in particolare riguardo alla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a

• Any transfer to (sub-) processors is made for the same subject matter, and nature as described above. A (sub-) processor will only process personal data as long as necessary in order for such a (sub-) processor to deliver the services to the controller, and shall thereafter return or delete any personal data based on the instructions of the controller, which holds to contract with the (sub-) processor.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

Data Protection Officer
Piazza Venezia, 11
00187 Roma
Tel. +39 06 69677 1
Fax +39 06 69677 785
Email: segreteria.stanzione@gpdp.it
Website: <http://www.garanteprivacy.it/>

ANNEX II

TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA
EXPLANATORY NOTE:

The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.

Description of the technical and organisational

ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti. Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dal o dagli importatori (comprese le eventuali certificazioni pertinenti) 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.	measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.
1. Politiche e standard sulla sicurezza delle informazioni L'importatore implementerà i requisiti di sicurezza per il personale e per tutti i subappaltatori, fornitori di servizi o agenti che hanno accesso ai dati personali. Essi hanno lo scopo di: • evitare che le persone non autorizzate ottengano l'accesso ai sistemi di trattamento dei dati personali (controllo dell'accesso fisico); • evitare che i sistemi di trattamento dei dati personali siano utilizzati senza autorizzazione (controllo dell'accesso logico); • garantire che le persone che hanno diritto a utilizzare il sistema di trattamento dei dati personali ottengano l'accesso esclusivamente a tali dati personali poiché ne hanno diritto conformemente ai propri diritti di accesso e che, nel corso del trattamento o dell'uso e in seguito alla conservazione, i dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o eliminati senza autorizzazione (controllo dell'accesso ai dati); • garantire che i dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o eliminati senza autorizzazione durante la trasmissione elettronica, il trasporto o la conservazione e che le entità interessate per eventuali trasferimenti di dati personali	1. Information Security Policies and Standards The Data Importer will implement security requirements for staff and all subcontractors, Service Providers, or agents who have access to Personal Data. These are designed to: • Prevent unauthorized persons from gaining access to Personal Data processing systems (physical access control); • Prevent Personal Data processing systems being used without authorization (logical access control); • Ensure that persons entitled to use a Personal Data processing system gain access only to such Personal Data as they are entitled to access in accordance with their access rights and that, in the course of Processing or use and after storage, Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization (data access control); • Ensure that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization during electronic transmission, transport or storage, and that the target entities for any transfer of Personal Data by means of data transmission facilities can be established and verified (data transfer control); – Ensure the establishment of an audit trail to document whether and by whom Personal Data have been entered into, modified in, or removed from Personal Data Processing (entry control);

mediante strutture di trasmissione dei dati possano essere istituite e verificate (controllo del trasferimento dei dati);

- garantire un percorso di verifica per documentare se e da chi sono stati inseriti, modificati o rimossi i dati personali dal trattamento dei dati personali (controllo dell'inserimento);

- garantire che i dati personali siano trattati esclusivamente in conformità con le Istruzioni (controllo delle istruzioni);

- garantire che i dati personali siano protetti da distruzioni o perdite accidentali (controllo di disponibilità); e

- garantire che i dati personali raccolti per diverse finalità possano essere trattati separatamente (controllo di separazione).

Le presenti regole vengono aggiornate e riviste ogniqualvolta vengono apportate modifiche al sistema di informazioni che utilizza o archivia i dati personali, o alla modalità di organizzazione dello stesso.

2. Sicurezza fisica

L'importatore manterrà sistemi di sicurezza commercialmente ragionevoli presso tutti i propri centri nei quali è collocato un sistema di informazioni che utilizza o archivia dati personali. L'importatore restringe ragionevolmente l'accesso a tali dati personali in modo adeguato.

Il controllo dell'accesso fisico è stato implementato per tutti i data center. L'accesso non autorizzato è proibito mediante personale in loco, scansione biometrica e monitoraggio con telecamere di sicurezza 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

È installata una telecamera di sorveglianza sulla porta di ingresso ed è implementato un monitoraggio di sicurezza da parte della gestione dell'edificio.

Ensure that Personal Data are processed solely in accordance with of instructions);

- Ensure that Personal Data are protected against accidental destruction or loss (availability control); and

- Ensure that Personal Data collected for different purposes can be processed separately (separation control).

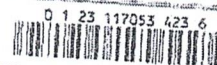
These rules are kept up to date and revised whenever relevant changes are made to the information system that uses or houses Personal Data, or to how that system is organized.

2. Physical Security

The Data Importer will maintain commercially reasonable security systems at all Data Importer sites at which an information system that uses or houses Personal Data is located. The Data Importer reasonably restricts access to such Personal Data appropriately.

Physical access control has been implemented for all data centers. Unauthorized access is prohibited through 24x7 onsite staff, biometric scanning and security camera monitoring.

Surveillance camera on entry door is installed and security monitoring by building management is implemented.



3. Sicurezza organizzativa

Qualora sia necessario smaltire o riutilizzare i mezzi, sono state implementate procedure volte a evitare eventuali recuperi successivi di dati personali archiviati prima che possano essere sottratti dall'inventario. Qualora i mezzi debbano abbandonare la sede presso la quale sono ubicati i file come conseguenza di operazioni di manutenzione, sono state implementate procedure volte a evitare recuperi illeciti di dati personali archiviati.

L'importatore ha implementato politiche e procedure di sicurezza volte a classificare le risorse di informazioni sensibili, a chiarire le responsabilità di sicurezza e a promuovere la consapevolezza dei dipendenti.

Tutti gli incidenti di sicurezza dei dati personali sono gestiti conformemente alle adeguate procedure di risposta agli incidenti.

Tutti i dati sensibili trasmessi dal fornitore di servizi sono codificati mentre sono in transito e quando si trovano su dispositivi o mezzi portatili.

4. Sicurezza di rete

L'importatore garantisce la sicurezza di rete mediante l'uso di attrezzature commercialmente disponibili e tecniche standard del settore, tra cui firewall, sistemi di rilevamento delle intrusioni, elenchi di controllo degli accessi e protocolli di routing.

5. Controllo dell'accesso

Solo il personale autorizzato può concedere, modificare o revocare l'accesso a un sistema di informazioni che utilizza o archivia dati personali.

Le procedure di amministrazione dell'utente definiscono i ruoli dell'utente e i rispettivi privilegi, in che modo è concesso, modificato

3. Organizational Security

When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of any Personal Data stored on them before they are withdrawn from the inventory. When media are to leave the premises at which the files are located as a result of maintenance operations, procedures have been implemented to prevent undue retrieval of Personal Data stored on them.

Data Importer implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees.

All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate incident response procedures.

All sensitive data transmitted by Service Provider are encrypted while in transit and when on portable devices or media.

4. Network Security

The Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection systems, access control lists and routing protocols.

5. Access Control

Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Data.

User administration procedures define user roles and their privileges, how access is granted, changed and terminated; addresses appropriate segregation of duties; and defines the logging/monitoring requirements and

o cessato l'accesso, garantisce un'adeguata separazione delle responsabilità e definisce i requisiti di accesso/monitoraggio e i meccanismi. A tutti i dipendenti dell'importatore sono assegnati ID utente univoci. I diritti di accesso sono implementati in linea con l'approccio del "privilegio minimo". L'importatore implementa una sicurezza fisica ed elettronica commercialmente ragionevole al fine di creare e proteggere le password.	mechanisms. All employees of the Data Importer are assigned unique User-IDs. Access rights are implemented adhering to the "least privilege" approach. The Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords.
6. Controlli di virus e malware L'importatore installa e mantiene software di protezione anti-virus e malware sul sistema.	6. Virus and Malware Controls The Data Importer installs and maintains anti-virus and malware protection software on the system.
7. Personale L'importatore implementa un programma di sensibilizzazione in materia di sicurezza al fine di formare il personale in merito agli obblighi di sicurezza. Questo programma prevede una formazione relativa agli obblighi di classificazione dei dati; controlli di sicurezza fisici, pratiche di sicurezza e segnalazione di incidenti di sicurezza.	7. Personnel The Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting.
Il fornitore di servizi ha chiaramente definito i ruoli e le responsabilità dei dipendenti. È stato implementato uno screening prima dell'assunzione e le condizioni e modalità di impiego vengono applicati adeguatamente.	Service Provider has clearly defined roles and responsibilities for the employees. Screening is implemented before employment with terms and conditions of employment applied appropriately.
Il fornitore di servizi si attiene rigorosamente alle politiche e procedure di sicurezza definite. In caso di violazione di sicurezza da parte di dipendenti si applicherà una procedura disciplinare.	Service Provider employees strictly follow established security policies and procedures. Disciplinary process will be applied if employees committed a security breach.
8. Continuità aziendale L'importatore implementa adeguati piani di recupero dalle calamità e di ripresa delle attività. L'importatore rivede sia il piano di continuità aziendale sia la valutazione dei	8. Business Continuity The Data Importer implements appropriate disaster recovery and business resumption plans. Data Importer reviews both business continuity plan and risk assessment regularly. Business

rischi su base regolare. I piani di continuità aziendale sono stati verificati e aggiornati regolarmente al fine di garantirne l'aggiornamento e l'efficacia.

Per i trasferimenti ai (sub-)responsabili del trattamento, descrivono inoltre le misure tecniche e organizzative da adottare da parte del (sub-)responsabile del trattamento al fine di fornire assistenza al titolare del trattamento e, per i trasferimenti da responsabile a (sub-)responsabile del trattamento, all'esportatore. Nel caso in cui i (sub-)responsabili del trattamento siano coinvolti nel trattamento di dati personali, è necessario adottare misure tecniche e organizzative come descritto in precedenza.

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

2 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.

3 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.

4 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.

5 Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sui

continuity plans are being tested and updated regularly to ensure that they are up to date and effective.

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

In the event any (sub-) processors are engaged in the processing of personal data technical and organizational measures as outlined above are to be applied.

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, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.

⁵ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical

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 o 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.

experience is relied upon to conclude that the Parties are not prevented from complying with these CI other relevant, objective elements, and carefully whether these elements together

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.



0 1 23 117053 424 7

