



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1067 DEL 25/06/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO I6T-MC-AMAZ (REG. 2024-0184) PRESSO LA SC PEDIATRIA DI CUI È PROMOTORE ELI LILLY AND COMPANY E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.	DR.SSA MARIAGIULIA VITALINI
IL DIRETTORE SANITARIO	DOTT. MAURO MORENO
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che la società Eli Lilly Cork Limited, per conto del promotore Eli Lilly and Company, ha proposto la conduzione presso la SC Pediatria - SS Epatologia e gastroenterologia pediatrica e dei trapianti di questa azienda, dello studio I6T-MC-AMAZ (reg. 2024-0184), n. EU-CT 2023-506239-14-00, con titolo: “Un protocollo master per uno studio di estensione a lungo termine di fase 3, multicentrico, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di mirikizumab in bambini e adolescenti con colite ulcerosa da moderata a grave o morbo di Crohn”;

Richiamato il “Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. rev. 1.0” approvato con deliberazione n. 2110 del 29/12/2015;

Rilevato che con scritto ricevuto in data 06/11/2024 il prof. Lorenzo D'Antiga, direttore della SC Pediatria, ha manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici presso la propria struttura, con la previsione di arruolamento di n. 3 pazienti, proponendo la dott.ssa Naire Sansotta quale sperimentatore principale;

Rilevato che in data 12/09/2024 è stato sottoscritto il documento di “Idoneità sito specifica” così come previsto dall'art. 50, Annex i), section n), par. 67 del Regolamento UE 536/2014 e dall'art. 5 del d.lgs. 14 maggio 2019, n. 52;

Atteso che il direttore della SC e lo sperimentatore principale incaricato hanno fornito alla SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione la documentazione e i dati necessari per la valutazione delle caratteristiche dello studio e per la definizione della fattibilità locale;

Verificato che per la conduzione dello studio, avente validità fino a novembre 2028, sono previsti i seguenti contributi a carico del promotore:

- € 2.000,00= a copertura dei costi di istruttoria
- € 1.500,00= a copertura dei costi di gestione delle attività di competenza dell'azienda per ciascun anno successivo al primo
- € 33.188,00= per ciascun paziente valutato e completato

Precisato che:

- in base ai contributi previsti e alla copertura dei costi amministrativi, sarà riconosciuta all'azienda una somma pari a € 104.564,00=;
- l'analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

Rilevato che il promotore ha stipulato una polizza assicurativa conforme ai requisiti minimi previsti dal decreto del 14/07/2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per la copertura di danni da responsabilità civile derivanti dalla sperimentazione;

Viste le Standard Contractual Clauses (SCC) e la proposta di convenzione relative allo studio in esame, ritenute idonee a disciplinare gli impegni delle parti;

Preso atto che il Comitato etico territoriale competente e l'Agenzia Italiana del Farmaco hanno espresso parere favorevole rispettivamente in data 13/12/2024 e in data 16/12/2024, secondo le modalità previste dal Regolamento (UE) n. 536/2014;

Ricordato che ogni determinazione in merito alla ripartizione delle somme messe a disposizione dal promotore dello studio sarà contenuta in successivi provvedimenti;

Dato atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, è responsabile del procedimento;

Acquisito il parere del direttore amministrativo f.f., del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

DELIBERA

1. di autorizzare l'avvio dello studio I6T-MC-AMAZ (reg. 2024-0184), n. EU-CT 2023-506239-14-00, con titolo: "Un protocollo master per uno studio di estensione a lungo termine di fase 3, multicentrico, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di mirikizumab in bambini e adolescenti con colite ulcerosa da moderata a grave o morbo di Crohn", proposto dalla società Eli Lilly Cork Limited, per conto del promotore Eli Lilly and Company, presso la SC Pediatria - SS Epatologia e gastroenterologia pediatrica e dei trapianti di questa azienda,;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dott.ssa Naire Sansotta;
3. di sottoscrivere con la società Eli Lilly Cork Limited, che agisce per conto del promotore Eli Lilly and Company, la convenzione relativa allo studio citato, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (all. A);
4. di sottoscrivere con il promotore Eli Lilly and Company le Standard Contractual Clauses (SCC), nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (all. B);
5. di introitare l'importo di € 104.564,00.= al conto economico 402210030 "Sperimentazione farmaci" del bilancio aziendale;
6. di precisare che ogni determinazione in merito all'utilizzo dei contributi messi a disposizione dal promotore dello studio sarà contenuta in successivi provvedimenti;

7. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Locati

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI
“Un protocollo master per uno studio di estensione a lungo termine di fase 3, multicentrico, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di mirikizumab in bambini e adolescenti con colite ulcerosa da moderata a grave o morbo di Crohn”

TRA

L'ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Bergamo, Piazza Organizzazione Mondiale Sanità n.1 , C.F. e P. IVA n. 04114370168, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Francesco Locati in qualità di Direttore Generale

E

Eli Lilly Cork Limited, con sede legale in Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland C.F. e P.IVA n. IE3508310BH, in persona del Procuratore Autorizzato, Dott. Pal Boto (d'ora innanzi denominata “Società”), che in forza di delega agisce in nome e per conto del Promotore della sperimentazione, Eli Lilly and Company, con sede legale in Lilly Corporate Center Indianapolis, Indiana 46258, USA, P. IVA n. 35-0470950 (d'ora innanzi denominato “Promotore”)

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: “Un protocollo master per uno studio di estensione a lungo termine di fase 3, multicentrico, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di mirikizumab in bambini e adolescenti con colite ulcerosa da moderata a grave o morbo di Crohn” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo I6T-MC-AMAZ versione (e) del 16 Gennaio 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EudraCT n. 2023-506239-14-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità della dott.ssa Naire Sansotta, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), in servizio presso SS Epatologia e gastroenterologia pediatrica e dei trapianti (di seguito “Centro di sperimentazione”);
- B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Emily Hon. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;
- C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;

- D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;

l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;

- F. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 16 Dicembre 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1 in data 13 Dicembre 2024, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;
- G. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;
- H. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica:
- Art 2.6: inserito inciso per la notifica di aumento pazienti;
 - Art 3.12: allineamento ai requisiti di compliance richiesti al Promotore Eli Lilly and Company;
 - Art 7.8: inciso inserito in allineamento a quanto stabilito da ICH E6 R2;
 - Art 10.6: limitazioni in merito all'uso di materiale pubblicitario, promozionale e di pubblicazioni;
 - Art. 11 - Protezione dei dati personali su richiesta del DPO di ASST Papa Giovanni XXIII;

I. Le Parti danno atto e attestano che:

- l'Ente con delibera ha adottato il "Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. Rev. 1.0" nel quale sono definiti criteri e modalità di conduzione delle sperimentazioni e delle consulenze scientifiche da svolgersi presso l'azienda,

- l'Ente nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Silvia Sala (e-mail: ssala@asst-pg23.it) in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it);

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

Il Promotore dichiara di avere incaricato la Contract Research Organization IQVIA RDS Italy S.r.l, con sede in Via Fabio Filzi 29 20124 Milano, C.F. e P. IVA 00868270158 (d'ora innanzi denominata "CRO"), regolarmente operante ai sensi del D.M. 15 novembre 2011 e registrata presso l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC), per lo svolgimento di attività correlate alla Sperimentazione, conferendole con il relativo accordo in data 14 Agosto 2018 i necessari poteri ed il correlato mandato con rappresentanza. L'Ente dichiara di aver preso conoscenza di tale incarico.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 _soggetti, con il limite del numero massimo di 146 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

Resta inteso che l'eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso l'Ente, concordato preventivamente tra lo Sponsor e lo Sperimentatore Principale, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente contratto; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione. Lo Sperimentatore e/o l'Ente, osserveranno la diligenza necessaria alla prevenzione della distruzione prematura dei documenti di Studio.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa

vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico

competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte

dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

3.11 L'Ente dichiara che quest'ultimo e lo Sperimentatore principale non sono e non sono stati banditi o esclusi dalla partecipazione alla ricerca clinica da parte di qualsiasi autorità regolatoria degli Stati Uniti o da qualsiasi altra autorità regolatoria e che, nell'esecuzione della sperimentazione in oggetto, non utilizzeranno o coinvolgeranno personale o organizzazioni che sono o è stati banditi o esclusi da qualsiasi autorità regolatoria dalla partecipazione alla ricerca clinica. Nell'eventualità in cui lo Sperimentatore principale e/o l'Ente o qualsiasi persona o organizzazione che venga utilizzata o coinvolta nello studio clinico, fossero banditi o esclusi nel corso dello Studio, l'Ente dovrà informare tempestivamente il Promotore per iscritto.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Mirikizumab) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il

Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").

4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale Mirikizumab, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la, continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

oppure

Art. 5 – Comodato d'uso

Non applicabile.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, il Promotore verserà tramite la CRO all'Ente, sulla base delle fatturazioni da emettersi a cura delle stesse ed in base ai reciproci

accordi di assegnazione delle attività di competenza, i seguenti contributi (in Euro al netto di IVA se dovuta):

6.1.1 Il Promotore verserà all'Ente un contributo a copertura dei costi generali di istruttoria, valutazione di fattibilità locale e dei costi di gestione generali della Sperimentazione per le attività amministrative, compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della Sperimentazione

(a) per un importo forfettario di Euro 2.000,00 (duemila/00) per il primo anno di attività (da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione) e

(b) di Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio;

6.1.2 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 33.188,00 per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub A*.

6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, richiesti dal Protocollo, approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore, e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

6.4 L'Ente non riceveranno alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente

comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura:

RAGIONE SOCIALE: Eli Lilly Cork Limited, Island House, Eastgate Road, Little Island, Cork City, Co. Cork, Ireland

Tax/VAT Number: IE3508310BH,

La fattura deve essere inviata al seguente indirizzo e-mail: TCC_Finance_EMEA@lilly.com

L'Ente comunica i propri dati:

ENTE: ASST Papa Giovanni XXIII

Banca Popolare di Sondrio

IBAN: IT75Z0569611100000008001X73

CODICE SWIFT: PosoIT2105E tramite poso IT22

Referente per conto di PG23 per la fatturazione è l'ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) indirizzo email: ctc@asst-pg23.it

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

6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.

Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente

provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente. Il termine dello studio è previsto novembre 2028.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.

7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

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.

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e 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 al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 L'Ente deve informare tempestivamente lo Sponsor nel caso in cui lo stesso violino uno qualsiasi dei termini e / o obbligazioni contenuti nel presente accordo o venga a conoscenza di eventuali violazioni da parte dello Sperimentazione Principale.

7.9 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ58657 con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.

8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.

8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 Luglio 2009.

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine

9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale

oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come “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.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;
- (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.

10.2 Le parti convengono che i rispettivi segreti commerciali saranno mantenuti riservati per almeno 5 (cinque) anni successivamente al termine o alla conclusione dello studio, nel rispetto del D.lgs. n. 63/2018 o nella misura in cui la divulgazione di tali informazioni sia richiesta da leggi, regolamenti o ordini giudiziari o altri ordini governativi. Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela

della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

10.6 Né lo sponsor né lo Sperimentatore Principale o l'Ente utilizzeranno il nome o i nomi dell'altra parte o dei loro dipendenti in alcun materiale pubblicitario o promozionale di vendita o in qualsiasi pubblicazione senza che sia stato rilasciato specifico consenso al trattamento da parte dell'interessato.

Utilizzo di nomi e dati:

1. Divieto di utilizzo promozionale: Nessuna delle Parti utilizzerà il nome o i nomi dell'altra Parte, o dei loro dipendenti, in materiale pubblicitario, promozionale o in pubblicazioni non scientifiche a scopo promozionale, senza previa autorizzazione scritta e specifica. Tale autorizzazione dovrà essere conforme al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) e alle vigenti linee guida etiche per la ricerca clinica.
2. Utilizzo in pubblicazioni scientifiche: Lo Sperimentatore Principale e l'Ente acconsentono all'utilizzo dei loro nomi in pubblicazioni scientifiche, presentazioni e comunicazioni relative allo Studio, inclusi siti web di studi clinici e newsletter dello Studio.
3. Divulgazione per conformità normativa: Lo Sponsor potrà divulgare il nome dello Sperimentatore Principale e/o dell'Ente, le informazioni di contatto aziendali, il tipo di servizi svolti, l'esistenza e i termini del presente Accordo, nonché l'importo del compenso pagato, esclusivamente al fine di adempiere a obblighi di legge o regolamentari.
4. Consenso specifico per altri utilizzi: Qualsiasi altro utilizzo dei nomi o dei dati delle Parti, non espressamente previsto in questa clausola, dovrà essere oggetto di consenso scritto, specifico e informato, nel rispetto delle normative sulla privacy applicabili.
5. Revoca del consenso: Lo Sperimentatore Principale e l'Ente avranno il diritto di revocare il consenso all'utilizzo dei loro nomi e dati in qualsiasi momento, con comunicazione scritta allo Sponsor.
6. Trasparenza e informazione: Lo Sponsor si impegna a fornire allo Sperimentatore Principale e all'Ente tutte le informazioni necessarie per consentire loro di prendere una decisione informata riguardo all'utilizzo dei loro nomi e dati."

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 1 n. 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

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 in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 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.

11.11 Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti alla sperimentazione per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del presente articolo) afferenti all'Ente o al Promotore, verranno reciprocamente trattati dai titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e sperimentazione;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

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.

Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati

13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. Inoltre, se l'Ente, o il/i proprietario/i dell'Ente, i direttori, i dipendenti, i consulenti sono funzionari governativi, l'Ente concorda che il pagamento dello Sponsor all'Ente in relazione al presente Accordo non intende influenzare alcuna decisione che ciascun individuo possa prendere in veste di funzionario del governo. Ai fini della presente sezione, per "funzionario governativo" si intende qualsiasi funzionario, ufficiale, rappresentante o dipendente di, incluso qualsiasi medico impiegato da, qualsiasi dipartimento, agenzia o ente strumentale non statunitensi (inclusa qualsiasi impresa commerciale di proprietà del governo o da esso controllata), o qualsiasi funzionario di un'organizzazione internazionale pubblica o di un partito politico o candidato a cariche politiche. L'Ente dichiara inoltre che né lo sperimentatore principale, né l'Ente, né alcuno dei proprietari, direttori, impiegati, agenti o consulenti dell'Ente offriranno direttamente o indirettamente di pagare, prometteranno di pagare o fornire qualcosa o dare qualcosa di valore a qualsiasi funzionario governativo ai fini di (i) influenzare qualsiasi atto o decisione di tale funzionario governativo nella sua qualità ufficiale; (ii) indurre tale funzionario governativo a fare o omettere di compiere qualsiasi atto in violazione del dovere legale di tale funzionario; (iii) garantire qualsiasi vantaggio improprio; o (iv) indurre tale funzionario governativo a usare la sua influenza con il governo o il suo ente strumentale per avere effetto o influenzare qualsiasi atto o decisione del governo o tale ente strumentale rispetto a qualsiasi attività intrapresa in relazione al presente contratto. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

L'Investigatore e l'Istituzione si impegnano a rispettare le leggi e i regolamenti sul controllo delle esportazioni applicabili, comprese, se applicabili, le sanzioni commerciali statunitensi amministrate dall' U.S. Treasury Department's Office of Foreign Assets Control (31 C.F.R. Parte 501 et seq.) del Dipartimento del Tesoro degli Stati Uniti, le U.S. Export Administration Regulations (15 C.F.R. Parte 734 et seq.) e le sanzioni commerciali e le leggi sulle esportazioni dell'Unione Europea (compreso, senza limitazioni, il Regolamento (CE) n. 428/2009 (come modificato).

13.3 (*Ove applicabile*) Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.lilly.com/suppliers/supplier-resources>

13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa

applicabile (imposta di bollo virtualmente assolta tramite Autorizzazione Intendenza di Finanza di FI n. 203563/79 del 14/08/79).

15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente

Art. 17 – Lingua

17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

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.

*** **

(segue pagina firme)

Per il Promotore:

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. Pal Boto

Firma

(Firmato digitalmente)

Per l'Ente:

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Locati

Firma

(Firmato digitalmente)

Per presa visione ed accettazione

Sperimentatore principale

Dott.ssa Naire Sansotta

Firma

(Firmato digitalmente)

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

Il Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Monia M.B. Lorini

Pratica trattata da dr.ssa Silvia Sala

Visto – procedere Direttore Sanitario, dott. Mauro Moreno

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

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

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, il Promotore verserà all'Ente sulla base delle fatturazioni da emettersi a cura delle stesse ed in base ai reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza, i seguenti contributi (in Euro al netto di IVA se dovuta):

- Il Promotore verserà all'Ente un contributo a copertura dei costi generali di istruttoria, valutazione di fattibilità locale e dei costi di gestione generali della Sperimentazione per le attività amministrative, compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della Sperimentazione

(a) per un importo forfettario di Euro 2.000,00 (duemila/00) per il primo anno di attività (da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione) e

(b) di Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio;

- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
- Compenso a paziente coinvolto nello studio: € 33.188,00;
- Compenso per screening failure e unscheduled visit.

Visita	Codici del pagamento	Costo in Euro
Visita 1	RG001	627
Visita 2	RG002	910
Visita 3	RG003	910
Visita 4	RG004	1.310
Visita 5	RG005	478
Visita 6	RG006	478
Visita 7	RG007	1.354
Visita 8	RG008	478
Visita 9	RG009	478
Visita 10	RG010	1.252
Visita 11	RG011	478
Visita 12	RG012	478
Visita 13	RG013	1,113
Visita 14 (visita telefonica)	RG014	288

Visita 15	RG015	1.285
Visita 16	RG016	527
Visita 17	RG017	478
Visita 18	RG018	1.118
Visita 19	RG019	478
Visita 20	RG020	478
Visita 21	RG021	1.334
Visita 22	RG022	478
Visita 23	RG023	478
Visita 24	RG024	1.138
Visita 25	RG025	478
Visita 26	RG026	478
Visita 27	RG027	478
Visita 28	RG028	1.403
Visita 29	RG029	478
Visita 30	RG030	1.088
Visita 31	RG031	478
Visita 32	RG032	478
Visita 33	RG033	1.326
Visita 34	RG034	808
Visita 35	RG035	478
Visita 36	RG036	1.158
Visita 37	RG037	478
Visita 38	RG038	478
Visita 39	RG039	1.314
Visita 40	RG040	478
Visita 41 (visita telefonica)	RG041	288
Visita 42	RG042	1320
V801	RG801	567
V802	RG802	709
Totale		33.188

PAGAMENTI AGGIUNTIVI BASATI SU CRF (non inclusi nel costo per paziente):	Codici del pagamento	Costo
Mancato superamento dello screening alla Visita 1; il pagamento include le spese generali.	SF001	627
Visita telefonica in sostituzione della visita ambulatoriale (partecipante formato per l'autosomministrazione)		320
ETV	ET	1,320
V501	RP	892
V502(CAVb)	RQ	320
V503 (CAVc)	RS	320
CAVa	RT	1,037
DC	ED	989

V901	RG901	375
Visita da remoto	RM	639
Visita di assistenza domiciliare	RN	907

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.

SERVIZI PAGATI MEDIANTE FATTURA:	Costo
C-SSRS da ripetere/aggiuntiva, se eseguita in conformità al protocollo.	48
Test della TB da ripetere/aggiuntivo (laboratorio locale), se eseguito in conformità al protocollo.	93
Uso di sostanze (abitudini) da ripetere/aggiuntivo, se eseguito in conformità al protocollo.	27
Radiografia del torace (due proiezioni) da ripetere/aggiuntiva, se eseguita in conformità al protocollo.	100
Prelievo di sangue da ripetere/aggiuntivo per i laboratori centrali, se eseguito in conformità al protocollo; il prezzo si intende per campione e include preparazione e spedizione al laboratorio centrale.	35
VES (laboratorio locale) per i partecipanti con morbo di Crohn, se eseguita in conformità al protocollo.	15
Test di gravidanza sulle urine da ripetere/aggiuntivo (laboratorio locale), se eseguito in conformità al protocollo.	24
Esame colturale delle feci, test per il C. difficile, calprotectina fecale e biomarcatori fecali esplorativi da ripetere/aggiuntivi; il prezzo include raccolta e spedizione al laboratorio centrale.	80
Esami delle feci aggiuntivi (laboratorio locale), se eseguiti a discrezione dello sperimentatore e in conformità al protocollo; il prezzo include l'esame per uova e parassiti.	32
Esame obiettivo mirato ai sintomi da ripetere/aggiuntivo, se eseguito in conformità al protocollo.	105
Misurazione dei segni vitali da ripetere/aggiuntiva, se eseguita in conformità al protocollo.	29
Somministrazione di mirikizumab EV per il periodo di induzione esteso o per la terapia di salvataggio, se eseguita secondo il protocollo; il prezzo si intende per infusione e include tutte le voci e i servizi correlati all'infusione (come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, pre-medicaioni pertinenti, forniture, materiali e infusione).	171
Osservazione post-infusione aggiuntiva, se eseguita in base al protocollo; il prezzo si intende per un'ora.	30
Compenso per il centro di infusione da ripetere/aggiuntivo (per infusione EV di mirikizumab ripetuta), se eseguita in conformità al protocollo.	303

Ulteriore somministrazione del farmaco dello studio da parte del personale del centro o in caso di visita da remoto da parte di un professionista sanitario designato dallo sperimentatore se il paziente o il caregiver non è in grado di somministrare l'iniezione; il prezzo include l'iniezione sottocutanea.	31
Endoscopia (colonscopia), se eseguita in conformità al protocollo; il prezzo include tutte le voci e i servizi correlati all'endoscopia, la sedazione moderata, la preparazione del tessuto e la spedizione al laboratorio centrale.	3,083
Endoscopia (sigmoidoscopia flessibile), se eseguita in conformità al protocollo; il prezzo include tutte le voci e i servizi correlati all'endoscopia, la sedazione moderata, la preparazione del tessuto e la spedizione al laboratorio centrale.	2,175
Pagamento aggiuntivo per un massimo di 1 ora di utilizzo della sala operatoria (compresa qualsiasi osservazione post-anestesia pertinente) in relazione alle attività di endoscopia non eseguite in una sala endoscopica/un centro di chirurgia; il prezzo si intende per procedura.	659
Pagamento aggiuntivo per un massimo di 15 minuti di utilizzo della sala operatoria in relazione alle attività di endoscopia non eseguite in una sala endoscopica/un centro di chirurgia, quando il tempo totale di utilizzo della sala supera un'ora; il prezzo si intende per ogni incremento di 15 minuti.	180
Revisione patologica locale dei campioni biotici, se eseguita a discrezione dello sperimentatore e in conformità al protocollo.	246
Esami TC se eseguiti in conformità al protocollo; il prezzo si intende per area del corpo.	730
Formazione dei pazienti per l'autosomministrazione del farmaco dello studio iniettabile (applicabile solo ai partecipanti che aderiscono all'autosomministrazione).	47
Dispensazione, raccolta e revisione del registro di somministrazione del farmaco dello studio, applicabile solo ai partecipanti che aderiscono all'autosomministrazione OPPURE ai partecipanti che hanno PDR e ricevono (3) trattamenti EV ripetuti.	36
Formazione dei valutatori del centro [Mayo ES, CSSR-S]; MASSIMO 2 valutatori per centro. Il prezzo si intende per valutatore.	109
Visita 997 se eseguita in conformità al protocollo; il prezzo si intende per visita e include uso di sostanze, medicinali concomitanti, eventi avversi, segni vitali, PGA, PUCAI e tempo e impegno.	656
Attività aggiuntive della Visita 1, se la Visita 1 non coincide con l'ultima visita dello studio originario; il prezzo include esame obiettivo completo, misurazione dell'altezza x 2, medicinali concomitanti, eventi avversi, valutazione delle EIM, test della TB, prelievo di sangue, trattamento dei campioni per i laboratori centrali (6 provette), esame colturale delle feci, PGIC, PGA, sPUCAI, WPAI+CIQ:UC, diario del paziente, tempo e impegno del centro.	987
sPUCAI da ripetere/aggiuntivo, se eseguito in conformità al protocollo.	12
CDI 2:SR(S) da ripetere/aggiuntivo, se eseguito in conformità al protocollo.	12

Tempo e impegno aggiuntivi del personale di ricerca per ulteriori analisi ad interim (se necessarie per soddisfare le esigenze di interazioni regolatorie o per finalità di pubblicazione, come indicato nel protocollo); il prezzo si intende per paziente.	43
Consenso da ripetere per i partecipanti di minore età che raggiungono la maggiore età nel corso dello studio o a causa di un aggiornamento dell'ICF o di aggiornamenti dovuti a circostanze eccezionali.	28
Rimborso del/i medicinale/i di provenienza locale se utilizzato/i in conformità al protocollo e non coperto/i dall'assicurazione privata/nazionale del paziente, per pazienti arruolati in una sperimentazione clinica sponsorizzata dall'industria; richiede ricevute di terzi e il rimborso delle spese effettive. Tariffa lasciata intenzionalmente in bianco.	0.00
Ematologia da ripetere/aggiuntiva (laboratorio locale), se approvata dallo sponsor in circostanze eccezionali ed eseguita in conformità al protocollo.	9
Pannello ematochimico da ripetere/aggiuntivo (laboratorio locale), se approvato dallo sponsor in circostanze eccezionali ed eseguito in conformità al protocollo.	135
Anti-HBc da ripetere/aggiuntivo (laboratorio locale), se approvato dallo sponsor in circostanze eccezionali ed eseguito in conformità al protocollo.	75

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.
- Per le fatture cartacee, Lilly rimborserà all'ente l'imposta di bollo di € 2.

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **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;
- **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **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;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 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);
- **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **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;

- **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;
- **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;
- **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;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES**SECTION I***Clause 1****Purpose and scope***

- (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)¹ for the transfer of personal data to a third country.
- (b) The Parties:
- (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and

CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO**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

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. /

Qualora l'esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organo dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, l'utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell'articolo 29, 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.

- | | |
|---|---|
| <p>(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).</p> | <p>ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall’esportatore, direttamente o indirettamente tramite un’altra entità anch’essa parte delle presenti clausole, elencate nell’allegato I.A. (di seguito «importatore») hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito «clausole»).</p> |
| <p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p> | <p>c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all’allegato I.B.</p> |
| <p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p> | <p>d) L’appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.</p> |

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

- (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 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.

Clausola 2

Effetto e invariabilità delle clausole

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

- | | |
|---|---|
| (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679. | b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679. |
|---|---|

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 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
- (iii) Clause 13;
- (iv) Clause 15.1(c), (d) and (e);
- (v) Clause 16(e);
- (vi) Clause 18.

- (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4

Interpretation

- (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
- (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

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 8.1, lettera b), e clausola 8.3, lettera b);
- iii) clausola 13;
- iv) clausola 15.1, lettere c), d) ed e);
- v) clausola 16, lettera e);
- vi) clausola 18.

- b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 4

Interpretazione

- a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.
- b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.
- c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.

*Clause 5****Hierarchy***

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

*Clause 6****Description of the transfer(s)***

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

*Clause 7****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.

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.

*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.

*Clausola 6****Descrizione dei trasferimenti***

I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.

*Clausola 7****Clausola di adesione successiva***

- 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.

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. Instructions

- (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
- (b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.
- (c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.
- (d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

8.1. Istruzioni

- a) L'esportatore tratta i dati personali soltanto su istruzione documentata dell'importatore, che agisce in qualità di titolare del trattamento.
- b) L'esportatore informa immediatamente l'importatore qualora non sia in grado di seguire tali istruzioni, compreso qualora tali istruzioni violino il regolamento (UE) 2016/679 o altra legislazione dell'Unione o degli Stati membri in materia di protezione dei dati.
- c) L'importatore si astiene da qualunque azione che impedisca all'esportatore di adempiere ai propri obblighi a norma del regolamento (UE) 2016/679, anche nel contesto di un sub-trattamento o per quanto riguarda la cooperazione con le autorità di controllo competenti.
- d) Al termine della prestazione dei servizi di trattamento l'esportatore, a scelta dell'importatore, cancella tutti i dati personali trattati per conto dell'importatore e certifica a quest'ultimo di averlo fatto, oppure restituisce all'importatore tutti i dati personali trattati per suo conto e cancella le copie esistenti.

8.2. *Security of processing*

- (a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data², the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and 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 data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.
- (c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

8.2. *Sicurezza del trattamento*

- a) Le parti mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati, anche durante la trasmissione, e la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della natura dei dati personali², nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati e, in particolare, prendono in considerazione 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) L'esportatore assiste l'importatore nel garantire un'adeguata sicurezza dei dati conformemente alla lettera a). In caso di violazione dei dati personali trattati dall'esportatore a norma delle presenti clausole, l'esportatore informa l'importatore senza ingiustificato ritardo dopo essere venuto a conoscenza della violazione e assiste l'importatore nel porvi rimedio.
- c) L'esportatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.

² This includes whether the transfer and further processing 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. /

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

8.3. Documentation and compliance

- (a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
- (b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.

Clause 9 – This section is intentionally left blank.

Clause 10

Data subject rights

The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.

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.

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.

8.3. Documentazione e rispetto

- a) Le Parti devono essere in grado di dimostrare il rispetto delle presenti clausole.
- b) L'esportatore mette a disposizione dell'importatore tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alle presenti clausole, e consente e contribuisce alle attività di revisione.

Clausola 9 - Questa sezione è lasciata intenzionalmente vuota.

Clausola 10

Diritti dell'interessato

Le parti dovrebbero prestarsi reciproca assistenza nel rispondere alle richieste di informazioni e alle richieste presentate dagli interessati a norma della legislazione locale applicabile all'importatore o, per il trattamento dei dati da parte dell'esportatore nell'UE, a norma del regolamento (UE) 2016/679.

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.

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.

- | | |
|---|---|
| <p>(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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>(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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>(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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p> | <p>e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.</p> |

Clause 13 - This section is intentionally left blank.

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

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;

Clausola 13 - Questa sezione è lasciata intenzionalmente vuota.

SEZIONE III — LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE

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;

- | | |
|--|---|
| <p>(ii) the laws and practices of the third country of destination— including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards³;</p> <p>(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.</p> | <p>ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili³;</p> <p>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.</p> |
| <p>(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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> | <p>d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p> |

³ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. / Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.

- | | |
|---|---|
| <p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p> | <p>e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).</p> |
| <p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p> | <p>f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).</p> |

*Clause 15****Obligations of the data importer in case of access by public authorities****15.1 Notification*

- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
- (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
 - (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.

*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 per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.

- | | |
|--|---|
| <p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p> | <p>c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).</p> |
| <p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> | <p>d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p> |
| <p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p> | <p>e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p> |

15.2 Review of legality and data minimisation

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

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 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.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS*Clause 16****Non-compliance with the Clauses and termination***

- (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
- (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
- (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
 - (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
 - (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

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

SEZIONE IV - DISPOSIZIONI FINALI*Clausola 16****Inosservanza delle clausole e risoluzione***

- 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 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.

- | | |
|---|--|
| <p>(d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p> | <p>d) I dati personali raccolti dall'esportatore nell'UE che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono cancellati immediatamente e integralmente, compresa qualunque loro copia. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.</p> |
| <p>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.</p> | <p>e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p> |

Clause 17

Governing law

These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy.

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of Italy.

Clausola 17

Legge applicabile

Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di un paese che riconosce i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella Italiana.

Clausola 18

Scelta del foro e giurisdizione

Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali Italiane.

ANNEX I**A. LIST OF PARTIES****Data exporter(s):**

1. Name: ASST Papa Giovanni XXIII
2. Address: Piazza Organizzazione Mondiale della Sanità 1, Bergamo
3. Contact person's name, position and contact details: Dr. Francesco Locati
4. Data exporter role: Processor

General Director
5. Activities relevant to the data transferred under these Clauses: As the clinical trial institution, the Data exporter will transfer pseudonymized data to the data importer for the purposes of conducting the clinical trial I6T-MC-AMAZ: "A Master Protocol for a Phase 3 multicenter, open-label, long-term extension study to evaluate the long-term efficacy and safety of Mirikizumab in children and adolescents with moderate-to-severe ulcerative colitis or Chron's disease"

ALLEGATO I**A. ELENCO DELLE PARTI****Esportatore/i:**

1. Nome: ASST Papa Giovanni XXIII
2. Indirizzo: Piazza Organizzazione Mondiale della Sanità 1, Bergamo
3. Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Dott. Francesco Locati

Indirizzo email: ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it
4. Ruolo dell'esportatore: responsabile del trattamento

Direttore Generale
5. Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: in qualità di ente della sperimentazione clinica, l'esportatore trasferirà dati pseudonimizzati all'importatore ai fini della conduzione della sperimentazione clinica I6T-MC-AMAZ: "Un protocollo master per uno studio di estensione a lungo termine di fase 3, multicentrico, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di mirikizumab in bambini e adolescenti con colite ulcerosa da moderata a grave o morbo di Crohn"

Authorized Data Exporter Representative Printed Name and Title / Nome e titolo in stampatello del rappresentante autorizzato dell'esportatore Dott. Francesco Locati	
Authorized Data Exporter Representative Signature / Firma del rappresentante autorizzato dell'esportatore	Date / Data

Data importer(s):

1. Name: Eli Lilly & Company

Importatore/i:

1. Nome: Eli Lilly & Company

- | | |
|--|--|
| <p>2. Address: Lilly Corporate Center, 893 South Delaware Street, Indianapolis, IN 46285</p> <p>3. Contact person's name, position and contact details: privacy@lilly.com</p> <p>4. Data importer role: Controller</p> <p>5. Activities relevant to the data transferred under these Clauses: As the sponsor, the data importer will receive pseudonymized data from the data exporter for the purposes of conducting the clinical trial.</p> | <p>2. Indirizzo: Lilly Corporate Center, 893 South Delaware Street, Indianapolis, IN 46285</p> <p>3. Nome, qualifica e dati di contatto del referente: privacy@lilly.com</p> <p>4. Ruolo dell'importatore: titolare del trattamento</p> <p>5. Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: in qualità di sponsor, l'importatore riceverà i dati pseudonimizzati dall'esportatore ai fini della conduzione della sperimentazione clinica.</p> |
|--|--|

Authorized Data Importer Representative Printed Name and Title / Nome e titolo in stampatello del rappresentante autorizzato dell'importatore	
Authorized Data Importer Representative Signature / Firma del rappresentante autorizzato dell'importatore	Date / Data

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

1. Categories of data subjects whose personal data is transferred:

Processor patients and staff.
2. Categories of personal data transferred:

Pseudonymized personal data related to the health status of patients involved in the clinical trial.
3. 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.

B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO

1. Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti:

Pazienti partecipanti allo studio e personale coinvolto nello studio titolare del trattamento.
2. Categorie di dati personali trasferiti:

dati personali pseudonimizzati relativi allo stato di salute dei pazienti coinvolti nella sperimentazione clinica.
3. 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.

The parties represent and certify that they have documented information security policies, standards, and/or procedures in place to protect the confidentiality and integrity of confidential information. The parties further represent and certify that they have procedures and/or processes for identifying threats and vulnerabilities to their information system(s), and will train their personnel accordingly. The parties agree that all personal data transferred to or stored on any mobile device, including but not limited to smart phones and computers, shall be protected by encryption.

The Parties also undertakes to implement the following security measures: a) the pseudonymization of personal data of Study participants. For the avoidance of doubt, this measure will be taken by the Processor before sending personal data to the Controller; b) the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services; c) the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; d) a process for testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the processing. The Parties also undertakes to implement the following security measures: a) Physical access control; b) Systems access control; c) Data access control; and d) Disclosure control.

Categories of sensitive data have been defined in the agreement. All data will be transferred and processed in accordance with contractual requirements agreed to by the parties, with particular focus on assuring appropriate safeguards are in place for any sensitive personal data transferred under the clauses.

Le parti dichiarano e certificano di aver adottato politiche, standard e/o procedure documentati di sicurezza delle informazioni al fine di proteggere la riservatezza e l'integrità delle informazioni riservate. Le parti dichiarano e certificano inoltre di disporre di procedure e/o processi per individuare minacce e vulnerabilità relative al/i proprio/i sistema/i informatici e che formeranno di conseguenza il proprio personale. Le parti convengono che tutti i dati personali trasferiti o memorizzati su qualsiasi dispositivo mobile, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, smartphone e computer, saranno protetti mediante cifratura.

Le Parti si impegnano inoltre a implementare le seguenti misure di sicurezza: a) la pseudonimizzazione dei dati personali dei partecipanti allo studio. Per fugare ogni dubbio, tale misura sarà adottata dal responsabile del trattamento prima di inviare i dati personali al titolare del trattamento; b) la capacità di garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza costanti dei sistemi e dei servizi di trattamento; c) la capacità di ripristinare la disponibilità e l'accesso ai dati personali in modo tempestivo in caso di incidente fisico o tecnico; d) un processo di verifica, analisi e valutazione dell'efficacia delle misure tecniche e organizzative atte a garantire la sicurezza del trattamento. Le Parti si impegnano inoltre a implementare le seguenti misure di sicurezza: a) controllo dell'accesso fisico; b) controllo dell'accesso ai sistemi; c) controllo dell'accesso ai dati; e d) controllo della divulgazione.

Le categorie di dati sensibili sono state definite nel contratto. Tutti i dati saranno trasferiti e trattati in conformità ai requisiti contrattuali concordati tra le parti, con particolare attenzione volta a garantire che siano adottate tutte le misure di sicurezza appropriate per qualsiasi dato personale sensibile trasferito ai sensi delle clausole.

4. The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).	4. La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua).
This activity is anticipated to require a continuous data transfer.	Si prevede che questa attività richiederà un trasferimento continuo dei dati.
5. Nature of the processing	5. Natura del trattamento
Checking, collection, filing, coping, reporting, transmission, correction if applicable, archiving and destruction.	Controllo, raccolta, archiviazione, copia, segnalazione, trasmissione, correzione se applicabile, archiviazione e distruzione.
6. Purpose(s) of the data transfer and further processing	6. Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento
Administration of our business processes; Market research and study recruitment; Patient testimonials (for sales and marketing, advertising, training and education, public relations and research); Product improvement and development; Providing information about our patient services; Biobanking; Clinical trial activities, including samples and site monitoring; Observational Studies; Recruitment and inclusion/exclusion activities; Regulatory and legal requirements that include adverse event, product complaints, and patient registries; Responding to requests for information; Statistical analytics.	Amministrazione dei nostri processi aziendali; ricerca di mercato e arruolamento per lo studio; testimonianze dei pazienti (per vendite e marketing, pubblicità, formazione e istruzione, relazioni pubbliche e ricerca); miglioramento e sviluppo di prodotti; fornitura di informazioni sui nostri servizi ai pazienti; biobanca; attività di sperimentazione clinica, inclusi campioni e monitoraggio del centro; studi osservazionali; attività di reclutamento e inclusione/esclusione; requisiti normativi e legali che includono eventi avversi, reclami su prodotti e registri di pazienti; risposta a richieste di informazioni; analisi statistiche.
7. The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period	7. Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo
PI will be saved for the period of time needed to fulfil legitimate and lawful business purposes in accordance with records retention policies and applicable laws and regulations.	Le informazioni personali saranno conservate per il periodo di tempo necessario a soddisfare le finalità aziendali legittime e lecite in conformità alle politiche di conservazione dei documenti e alle leggi e le normative applicabili.
8. For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing	8. Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento
Sub-processors are not anticipated to be engaged for this activity.	Non si prevede che i sub-responsabili del trattamento siano coinvolti in questa attività.

AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE	COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY
Garante per la protezione dei dati personali [Personal Data Protection Authority]	Garante per la protezione dei dati personali [Personal Data Protection Authority]
SEDE	SEDE
Piazza Venezia 11 00187 – Roma	Piazza Venezia 11 00187 – Roma
PEC (certified e-mail): protocollo@pec@gdp.it	PEC (e-mail certificata): protocollo@pec@gdp.it

ANNEX II**TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA**SIP (Shared Investigator Platform) regarding the transfer of Site Personnel Data:

- (1) We transfer data between Cognizant and Lilly through our internal SOA gateway.
- (2) Password policies are included in our system quality requirements.
- (3) Authentication, Authorization, Accounting policies are included in our system quality requirements.
- (4) The database is encrypted at rest.
- (5) Lilly maintains a secure perimeter between the Internet and Lilly internal networks with appropriate segmentation and network monitoring ensuring the company perimeter is protected from vertical traffic.
- (6) Lilly maintains appropriate internal segmentation and inspection between Lilly subnetworks and within the internal network, ensuring the backend infrastructure is protected from lateral traffic.

EDC (Electronic Data Capture) (Pseudonymized patient data)

- (1) TLS/HTTPS protocol is leveraged to secure communication between Vault and client browser (site users).
- (2) Password policies are included in our system quality requirements.
- (3) Authentication, Authorization, Accounting policies are included in our system quality requirements.
- (4) The database is encrypted at rest and in transit.
- (5) Lilly maintains a secure perimeter between the Internet and Lilly internal networks with appropriate segmentation and network monitoring ensuring the company perimeter is protected from vertical traffic.
- (6) Lilly maintains appropriate internal segmentation and inspection between Lilly

ALLEGATO II**MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE QUELLE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI**SIP (Shared Investigator Platform) in merito al trasferimento dei Dati del personale del centro:

- (1) Trasferiamo i dati tra Cognizant e Lilly tramite il nostro gateway SOA interno.
- (2) I criteri per le password sono inclusi nei requisiti di qualità del sistema.
- (3) Le politiche di autenticazione, autorizzazione e rendicontazione sono incluse nei requisiti di qualità del sistema.
- (4) Il database è crittografato quando inattivo.
- (5) Lilly mantiene un perimetro sicuro tra Internet e le sue reti interne con segmentazione e monitoraggio della rete adeguati, garantendo che il perimetro aziendale sia protetto dal traffico verticale.
- (6) Lilly detiene adeguate procedure di segmentazione e ispezione interne sia tra le proprie sottoreti sia per quanto attiene alla rete interna, garantendo, in tal modo, che l'infrastruttura di back-end sia protetta dal traffico laterale.

Acquisizione di dati in formato elettronico (EDC) (Dati del paziente pseudonimizzati)

- (1) Ci si avvale del protocollo TLS/HTTPS per proteggere la comunicazione tra l'insieme di credenziali e il browser client (utenti del centro).
- (2) I criteri per le password sono inclusi nei requisiti di qualità del sistema.
- (3) Le politiche di autenticazione, autorizzazione e rendicontazione sono incluse nei requisiti di qualità del sistema.
- (4) Il database è crittografato quando inattivo e in transito.
- (5) Lilly mantiene un perimetro sicuro tra Internet e le sue reti interne con segmentazione e monitoraggio della rete adeguati, garantendo che il perimetro aziendale sia protetto dal traffico verticale.
- (6) Lilly detiene adeguate procedure di segmentazione e ispezione interne sia tra le proprie sottoreti sia per quanto attiene alla rete interna, garantendo, in tal modo, che l'infrastruttura di back-end sia protetta dal

subnetworks and within the internal network	traffico laterale.
ensuring the backend infrastructure is	
protected from lateral traffic.	

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1086/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO I6T-MC-AMAZ (REG. 2024-0184)
PRESSO LA SC PEDIATRIA DI CUI È PROMOTORE ELI LILLY AND COMPANY E STIPULA
DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- ☐ prevede
- ☒ non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- ☒ prevede
- ☐ non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 19/06/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

- ✓ sono contabilizzati su: ☐ finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
☒ fondi di struttura e/o contributi vincolati

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
X		104.564,00	-	104.564,00

Si attesta, altresì, che i RICAVI relativi al presente provvedimento sono derivanti da:

(indicare centro di costo e autorizzazione se esistente)

- ☐ cessione beni cdc aut /anno
☐ cessione servizi cdc aut /anno
☐ libera professione cdc aut /anno
☐ solvenza aziendale cdc aut /anno
☐ contributi pubblici cdc aut /anno
☐ contributi privati cdc aut /anno
☐ erogazioni liberali cdc aut /anno
☒ altro cdc. aut /anno
☐ vedi allegato

Bergamo, 19/06/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. aut/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
402210030	Sperimentazione Farmaci			104.564,00	Da versare all'Erario	104.564,00

Bergamo, 20/06/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Coccoli Antonella

PARERE DIRETTORI

all’adozione della proposta di deliberazione N.1086/2025
ad oggetto:
AUTORIZZAZIONE ALL’AVVIO DELLO STUDIO I6T-MC-AMAZ (REG. 2024-0184) PRESSO LA
SC PEDIATRIA DI CUI È PROMOTORE ELI LILLY AND COMPANY E STIPULA DELLA
RELATIVA CONVENZIONE.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l’attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO Facente funzione: Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Vitalini Mariagiulia
Note:	
DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Moreno Mauro
Note:	
DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Pubblicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
