

DELIBERAZIONE NR. 1979 DEL 04/12/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO FINALITY-HF (REG. 2025-0106) PRESSO LA SC CARDIOLOGIA 1 DI CUI È PROMOTORE CPC CLINICAL RESEARCH E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**nella persona del Dott. Francesco Locati**

**ASSISTITO DA:**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. GIANLUCA VECCHI
IL DIRETTORE SANITARIO FF	DOTT. ANTONIO PICCICHÉ
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

**Premesso** che la CRO Emerald Clinical Trials, per conto del promotore CPC Clinical Research, ha proposto la conduzione presso la SC Cardiologia 1 di questa azienda dello studio FINALITY-HF (reg. 2025-0106), n. EU-CT 2023-508875-35-00, con titolo: “Studio pragmatico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l’efficacia clinica e la sicurezza di finerenone in pazienti con insufficienza cardiaca e frazione di eiezione ridotta che sono intolleranti o non idonei al trattamento con antagonisti steroidei del recettore dei mineralcorticoidi”;

**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 28/05/2025 il prof. Michele Senni, direttore della SC Cardiologia 1, 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. 15 pazienti, proponendosi quale sperimentatore principale

**Rilevato** che in data 04/02/2025 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 ha 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 31/05/2028, 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
€ 2.929,00=	per ciascun paziente valutato e completato
€ 458,20=	Start-up Farmacia
€ 191,40=	compenso annuale per la Farmacia per ciascun anno successivo al primo
€ 232,00=	close-out Farmacia
€ 455,88=	close out centro
€ 440,80=	compenso per l'archiviazione documenti

**Precisato che:**

- in base ai contributi previsti e alla copertura dei costi amministrativi, sarà riconosciuta all'azienda una somma pari a € 50.904,68=;
- l'analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

**Precisato**, inoltre, che la sperimentazione verrà condotta in collaborazione con la Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM-ETS), che sottoscrive congiuntamente all'ASST gli impegni contrattuali, la quale si farà carico delle attività di data management e delle attività di supporto alle procedure non strettamente cliniche o sanitarie, restando queste ultime a carico della SC sede della sperimentazione, fatturando le relative competenze al promotore;

**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 28/04/2025 e in data 20/06/2025 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, del direttore sanitario f.f. e del direttore sociosanitario

#### DELIBERA

1. di autorizzare l'avvio dello studio FINALITY-HF (reg. 2025-0106), n. EU-CT 2023-508875-35-00, con titolo: "Studio pragmatico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia clinica e la sicurezza di finerenone in pazienti con insufficienza cardiaca e frazione di eiezione ridotta che sono intolleranti o non idonei al

trattamento con antagonisti steroidei del recettore dei mineralcorticoidi”, proposto dalla CRO Emerald Clinical Trials, per conto del promotore CPC Clinical Research, presso la SC Cardiologia 1;

2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al prof. Michele Senni;
3. di sottoscrivere, congiuntamente a FROM-ETS, con la CRO Emerald Clinical Trials che agisce per conto del promotore CPC Clinical Research, 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 CPC Clinical Research 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 € 50.904,68.= 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

<p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b>  <b>“Studio pragmatico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l’efficacia clinica e la sicurezza di finerenone in pazienti con insufficienza cardiaca e frazione di eiezione ridotta che sono intolleranti o non idonei al trattamento con antagonisti steroidei del recettore dei mineralcorticoidi (FINALITY-HF)”</b></p> <p style="text-align: center;"><b>TRA</b></p> <p><b>ASST Papa Giovanni XXIII</b> (d'ora innanzi denominata <b>“Ente”</b>), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy C.F. e P. IVA n. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all’indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Francesco Locati, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firmadel presente atto</p> <p style="text-align: center;"><b>E</b></p> <p><b>Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore</b> (d'ora innanzi denominata <b>FROM</b>), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, C.F. 95169260163, P.I.03978490161, con recapito di posta elettronica certificata all’indirizzo fondazionefrom@pec.it, nella persona del Direttore Operativo Dr.ssa Eleonora Sfreddo munito di idonei poteri di firma del presente atto</p> <p style="text-align: center;"><b>E</b></p> <p><b>Emerald Clinical Trials Netherlands BV</b> , con sede legale in Jan van Galenstraat 335, 1061AZ, Amsterdam, Paesi Bassi, C.F. n. e P. IVA NL8600.74.894.B.01, in persona di Ann Reid in qualità di Manager, Clinical Operations (d’ora innanzi denominato/a <b>“CRO”</b>), che agisce in nome proprio e dell’interesse di <b>CPC Clinical Research</b> una Società degli Sati Uniti d’America,</p>	<p><b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)</b>  <b>“A randomized, double-blind, placebo-controlled pragmatic study to evaluate FINerenone on clinicAL efficacy and safeTY in patients with Heart Failure and reduced ejection fraction who are intolerant of or not eligible for treatment with steroidal mineralocorticoid receptor antagonists (FINALITY-HF)”</b></p> <p style="text-align: center;"><b>BETWEEN</b></p> <p><b>ASST Papa Giovanni XXIII</b> (hereinafter the <b>“Entity”</b>), headquartered in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, Tax Code and VAT no. 04114370168, certified email address ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, through its Legal Representative Francesco Locati, in his capacity as General Director with the powers to enter into this agreement</p> <p style="text-align: center;"><b>AND</b></p> <p><b>Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore</b> (hereinafter the <b>FROM</b>), headquartered in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, Tax Code 95169260163 and VAT no. 03978490161, certified email address fondazionefrom@pec.it, through its Operations Manager Dr Eleonora Sfreddo with the powers to enter into this agreement</p> <p style="text-align: center;"><b>AND</b></p> <p><b>Emerald Clinical Trials Netherlands BV</b> (, headquartered in Jan van Galenstraat 335, 1061AZ, Amsterdam, The Netherlands, Tax Code and VAT no. NL8600.74.894.B.01, in the person of Ann Reid as Manager, Clinical Operations, (hereinafter referred to as <b>“CRO”</b>), acting in its own name and of the interest of <b>CPC Clinical</b></p>
---	---

<p>2115 N Scranton Street #2040, Aurora, CO, USA 80045-7120 (d'ora innanzi denominato/a "<b>Promotore</b>"), in forza di idoneo mandato (Lettera di Delega) conferito in data 08 Maggio 2025.</p> <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "<b>la Parte/le Parti</b>".</p> <p>Premesso che:</p> <p><b>A.</b> è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio pragmatico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia clinica e la sicurezza di finerenone in pazienti con insufficienza cardiaca e frazione di eiezione ridotta che sono intolleranti o non idonei al trattamento con antagonisti steroidei del recettore dei mineralcorticoidi (FINALITY-HF)" (di seguito "<b>Sperimentazione</b>"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 4.00 EU del 13Giugno 2025 n. 202304CPC e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "<b>Protocollo</b>"), codice EU CT n. 2023-508875-35-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Michele Senni, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "<b>Sperimentatore principale</b>"), che si svolgerà presso la SC Cardiologia 1 della ASST Papa Giovanni XXIII (di seguito "<b>Centro di sperimentazione</b>");</p> <p><b>B.</b> il Promotore ha individuato tramite la CRO quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Marc P. Bonaca. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p><b>Research</b> a company incorporated In the United States of America, 2115 N Scranton Street #2040, Aurora, CO, USA 80045-7120 (hereinafter referred to as "Sponsor"), by virtue of mandate (Delegation of Authority) granted on 08 May 2025</p> <p>Hereinafter referred to individually/collectively as "<b>Party/Parties</b>"</p> <p>Whereas:</p> <p><b>A.</b> it is in the interest of the Sponsor to carry out, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), the clinical trial entitled: "A randomized, double-blind, placebo-controlled pragmatic study to evaluate FINerenone on clinicAL efficacy and safeTY in patients with Heart Failure and reduced ejection fraction who are intolerant of or not eligible for treatment with steroidal mineralocorticoid receptor antagonists (FINALITY-HF)" (hereinafter the "<b>Trial</b>"), having as its object the Protocol version no. 4.00 EU Protocol no. 202304CPC of 13 June 2025 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "<b>Protocol</b>"), EU CT code no 2023-508875-35-00. at the Entity, under the responsibility of Prof. Michele Senni, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (hereinafter "<b>Principal Investigator</b>"), that will be conducted at SC, Cardiologia 1 department at ASST Papa Giovanni XXIII (hereinafter "<b>Trial Centre</b>");</p> <p><b>B.</b> the Sponsor has identified through CRO Dr/Mr. Marc P. Bonaca as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the par falling within its competence by notifying the Entity in writing;</p>
---	--

<p><b>C.</b> 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;</p> <p><b>D.</b> lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "<b>Co-sperimentatori</b>"), 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;</p> <p><b>E.</b> salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <p><b>F.</b> l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;</p> <p><b>G.</b> 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 20 Giugno 2025, che include il parere emesso in data 28 Aprile 2024 dal Comitato Etico Territoriale Della Regione Siciliana;</p> <p><b>H.</b> ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come</p>	<p><b>C.</b> the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p> <p><b>D.</b> the Principal Investigator and his/her direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "<b>Co-investigators</b>"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current regulations regarding the conflict of interest;</p> <p><b>E.</b> except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial in its own facilities.</p> <p><b>F.</b> The Entity is equipped with suitable equipment necessary to carry out the Trial as indicated in the Protocol;</p> <p><b>G.</b> The Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 20 June 2025, which includes the opinion issued by the Ethics Committee on 28 April 2024: Comitato Etico Territoriale Della Regione Siciliana;</p> <p><b>H.</b> In accordance with Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance</p>
---	---

<p>meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;</p> <p>I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- inserimento riferimento a Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM) in quanto parte contraente;</li> <li>- integrazione dell'Art. 11 - Protezione dei dati personali su richiesta del DPO di ASST Papa Giovanni XXIII;</li> </ul> <p>A. Le Parti danno atto e attestano che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'Ente 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, , e che questo regolamento prevede procedure di collaborazione con FROM (Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo) per la conduzione di studi clinici in partnership reciproca;</li> <li>- l'Ente e "FROM" hanno sottoscritto in data 16/01/2023 una convenzione, la cui durata è stata prorogata con deliberazione n. 103 del 23/01/2025, finalizzata a definire specificamente i termini di collaborazione nella conduzione delle sperimentazioni prevedendo che l'Ente possa conferire a</li> </ul>	<p>policy as detailed in Article 8 of this Agreement;</p> <p>I. during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, for the purposes of regulating the specificities and peculiarities of the Trial, on the basis of the following reasons (indicate):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- inclusion of reference to the Bergamo Hospital Research Foundation – Third Sector Organization (FROM) as a contracting party;</li> <li>- Integration of Art. 11 - Protection of personal data at the request of the DPO of ASST Papa Giovanni XXIII;</li> </ul> <p>A. The Parties acknowledge and certify that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the Entity adopted the "Company Regulation for the management of trials and scientific collaborations. Rev. 1.0" in which the criteria and methods for conducting trials and scientific consultancy to be carried out at the Entity are defined, and that this regulation provides for collaboration procedures with FROM (Bergamo Hospital Research Foundation) for the conduct of clinical studies in mutual partnership;</li> <li>- the Entity and "FROM" signed an agreement on 16/01/2023, whose duration was extended by resolution no. 103 of 01/23/2025, aimed at specifically defining the terms of collaboration in conducting the trials, providing that the Entity may assign FROM the task of carrying out certain tasks</li> </ul>
---	--

<p>FROM l'incarico di svolgere per proprio conto determinati compiti e funzioni, in relazione alle esigenze del progetto/sperimentazione, garantendo in particolare, con proprio personale qualificato, le attività di data-management e coordinamento delle attività non svolte direttamente da personale dipendente di dell'ente, la gestione dei processi di verifica e revisione della qualità, sulla base di procedure operative condivise in relazione ai requisiti di qualità (Good Clinical Practice) richiesti dalla normativa vigente che disciplina l'ambito della ricerca clinica;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'Ente nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Camilla Quarti (e-mail: cquarti@asst-pg23.it) in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it);</li> <li>- FROM nomina quale referente per la gestione degli aspetti di sua competenza la dr.ssa Eleonora Sfreddo (e-mail: esfreddo@fondazionefrom.it)</li> </ul> <p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b></p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 2 – Oggetto</b></p> <p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente</p>	<p>and functions on its own behalf, in relation to the needs of the project/trial, ensuring in particular, with its own qualified personnel, the data-management and coordination activities of the activities not directly carried out by Entitiy's employees, the management of the quality verification and review processes, on the basis of shared operating procedures in relation to the quality requirements (Good Clinical Practice) required by the current legislation governing the field of clinical research;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the Entity appoints Dr. Camilla Quarti (email cquarti@asst-pg23.it) in service at the corporate structure of SC Clinical Research, Development and Innovation (email: ctc@asst-pg23.it) as the contact person for the management of administrative aspects;</li> <li>- FROM appoints Dr. Eleonora Sfreddo (e-mail: esfreddo@fondazionefrom.it) as the contact person for the management of the aspects of its competence.</li> </ul> <p style="text-align: center;">In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 1 – Entirety of Agreement</b></p> <p>1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 2 – Subject matter of the Agreement</b></p> <p>2.1. The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting</p>
---	---



<p>Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p> <p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p> <p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p> <p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p> <p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione 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, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il</p>	<p>from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p> <p>2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p> <p>2.3. The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p> <p>2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p> <p>2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial centers as well as the participants in the study, of any new events, the measures taken and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, having been informed by the Principal Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all the</p>
---	--

<p>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 ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p> <p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 15 soggetti, e circa 70 previsti per l'Italia, con il limite del numero massimo di 2600 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p> <p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<b>trial master file</b>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione, ossia 25 anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di</p>	<p>serious and suspected adverse events within the terms referred to in Paragraph 2 of Article of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to Paragraph 3 by reporting.</p> <p>2.6. as the Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity expects to include approximately 15 patients, and about 70 expected for Italy, with a global maximum of 2600 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor. The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will timely notify the Entity accordingly.</p> <p>2.7. The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "<b>Trial Master File</b>") for the period of time and as specified in the applicable laws, and that is 25 years (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period at the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, anonymizing the data in advance.</p>
---	--

<p>conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p> <p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "<b>GDPR</b>"), 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.</p> <p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p> <p>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 "<b>Co-sperimentatori</b>"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-</p>	<p>2.8. The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of document digitalization (or dematerialization), if applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter "<b>GDPR</b>"), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said GDPR and shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> <p>2.9. The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</b></p> <p>3.1. The Principal Investigator shall be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter "<b>Co-investigators</b>"), and as well as by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other personnel will operate under the</p>
--	---

<p>sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p> <p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente e FROM. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> <p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("<b>Decreto Rilancio</b>").</p> <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto 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,</p>	<p>responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to the Trial; they will have to be qualified to conduct the Trial and have previously received adequate training by the Sponsor, in accordance with applicable regulations and each of them must have declared her/his willingness to take part in the Trial.</p> <p>3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical trials regarding medicines.</p> <p>3.3. This Agreement is made between the Sponsor, the Entity and FROM. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other personnel participating in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that they may take in relation to the Trial.</p> <p>3.4. In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("<b>Decreto Rilancio</b>").</p> <p>3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he will accept the terms and conditions of this Agreement and that he will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the</p>
---	--

<p>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.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> <p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p> <p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare 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.</p> <p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua</p>	<p>Investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p> <p>3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, as specified in Article 11 below.</p> <p>3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail of all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p> <p>3.8. The entity guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his</p>
---	---

<p>responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing 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.</p> <p>3.9 Non Applicabile.</p>	<p>responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular:</p> <p>3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case in a timely manner as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;</p> <p>3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol;</p> <p>3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;</p> <p>3.8.4. the Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p> <p>3.9. Not Applicable</p>
---	---

<p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p> <p>3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> <p>3.12 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, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p> <p><b>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</b></p> <p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (finerenone e placebo) 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, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "<b>Medicinali Sperimentali</b>"), ed a provvedere con</p>	<p>3.10. the Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection/<i>audit</i> in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the inspection/<i>audit</i>;</p> <p>3.11. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p> <p>3.12. The Entity and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial covered by this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian) to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree 52 of 14 May 2019.</p> <p><b>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</b></p> <p>4.1. The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (finerenone and placebo) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "<b>Trial Drugs</b>"). The Sponsor shall also</p>
---	--

<p>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 "<b>Materiali</b>"), 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, "<b>Servizi</b>").</p> <p>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 finerenone, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico dimostrabile, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale dopo che sia stato svelato il braccio di trattamento (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</p>	<p>provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to the Sponsor must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place upon registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity. Sponsor also undertakes to provide, at its own expenses, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "<b>Materials</b>") as well as laboratory, diagnostic or monitoring test relating to use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "<b>Services</b>").</p> <p>4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product finerenone which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained demonstrable clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator after the blind is lifted (regardless of the applicability or not of D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials"). In patients with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity. Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure</p>
--	---



<p>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.</p> <p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p> <p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p> <p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p> <p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>	<p>therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed con-sent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.</p> <p>4.3. The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p> <p>4.4. The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).</p> <p>4.5. The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p> <p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.</p>
---	--

<p><b>Art. 5 – Comodato d’uso (non applicabile)</b></p> <p><b>Art. 6 – Corrispettivo</b></p> <p>6.1 A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, il Promotore verserà [tramite la CRO] all'Ente e/o FROM, sulla base delle fatturazioni da emettersi a cura dello stesso ed in base ai reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza, i seguenti contributi (in Euro al netto di IVA se dovuta).</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) per <b>un importo forfettario di Euro 2.000,00 (duemila/00)</b> per il primo anno di attività (da corrispondersi all’atto di sottoscrizione della presente Convenzione) e</li> <li>b) di <b>Euro 1.500,00 (millecinquecento/00)</b> per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio;</li> <li>c) Compenso per Close-out del centro: <b>€455,88;</b></li> <li>d) Compenso per audit (al giorno): <b>€174,00;</b></li> <li>e) Compenso per ciascun nuovo Consenso, in caso di ri-consenso: <b>€ 39,44.</b></li> </ul> <p>6.1.2 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo fino al Day 1080 inclusa la visita di Fine Studio e il rimborso delle spese sostenute dal paziente ad ogni visita, e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente e/o FROM per l’esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le</p>	<p><b>Art. 5 – Loan for use (Not applicable)</b></p> <p><b>Art. 6 – Remuneration</b></p> <p>6.1 To cover the costs arising and/or generated by the Trial, the Sponsor will pay, through the CRO, to the Entity and/or FROM, on the basis of the invoices to be issued by the same and on the basis of the reciprocal agreements for the assignment of the relevant activities, the following contributions (in Euros net of VAT if due).</p> <p>6.1.1 The Sponsor will pay the Entity, through the CRO, a contribution to cover the general costs of set up, local feasibility assessment and general management costs of the Trial for administrative activities, including the costs of maintaining the essential documents of the Trial</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) <b>for a lump sum of Euro 2,000.00 (two thousand/00)</b> for the first year of activity (to be paid upon signing this Agreement) and</li> <li>(b) <b>of Euro 1,500.00 (one thousand five hundred/00)</b> for each year following the first for the entire duration of the study;</li> <li>c) Study Close-out Fee: <b>€ 455,88</b></li> <li>d) Audit Fee, per day: <b>€ 174,00;</b></li> <li>e) Re-Consent Form, Per Consent: <b>€ 39,44.</b></li> </ul> <p>6.1.2 The remuneration agreed, previously evaluated by the Entity for each eligible assessable patient and who has completed the trial treatment according to the Protocol up to Day 1080 including the End of Study Visit and reimbursement for the patient expenses at each visit, and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity and/or FROM in execution</p>
--	---

<p>attività ad essa collegate, è pari ad € <b>2.929,00</b> per paziente (e complessivi € <b>43.935,00</b> per n. 15 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p> <p>Gli importi di cui sopra verranno corrisposti a l'Ente e a FROM sulla base di reciprochi accordi di assegnazione delle attività di competenza ed in base alle attività svolte (importi Euro, IVA esclusa), come riportato nell'allegato A.</p> <p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p> <p>6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore e non già effettuata nello standard di cura del soggetto, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" – parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p> <p>6.4 L'Ente e/o FROM non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente e/o FROM non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla</p>	<p>of the Trial and the costs to cover all the related activities is € <b>2.929,00</b> + VAT (if applicable) per patient (and € <b>43.935,00</b> for 15 Patients) as specified in greater detail in the Budget annexed (sub A).</p> <p>The above amounts will be paid to Entity and FROM on the basis of mutual agreements for the assignment of the relevant activities and on the basis of the activities carried out (amounts in Euro, excluding VAT), as reported in Annex A.</p> <p>6.2. The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p> <p>6.3. All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient and requested by the Sponsor and not already performed as the standard of care of the subject, as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (Paragraph "Costs and payments" – Part 2), shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient.</p> <p>6.4. The Entity and/or FROM will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to</p>
---	---

<p>comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p> <p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p> <p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente e/o FROM, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p> <p>6.7 Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura</p> <p>RAGIONE SOCIALE Emerald Clinical Trials Sede: con sede legale in Jan van Galenstraat 335, 1061AZ, Amsterdam, Paesi Bassi, indirizzo email: finality_invoice@Emeraldclinical.com VAT NL8600.74.894.B.01</p>	<p>clinical drug trials. The Entity and/or FROM will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> <p>6.5. The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p> <p>6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity and/or FROM, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p> <p>6.7 The Sponsor hereby provides the data necessary for the issuance of the invoice:</p> <p>COMPANY NAME Emerald Clinical Trials Headquarter: Jan van Galenstraat 335, 1061AZ, Amsterdam, The Netherlands EMAIL: finality_invoice@emeraldclinical.com TAX ID NL8600.74.894.B.01</p>
--	--

<p>Si prega di notare che le fatture dovranno contenere le seguenti informazioni, altrimenti verranno restituite, ritardando il pagamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Codice del protocollo (CPCC301)</li> <li>• Nome dell'istituto</li> <li>• Nome dello Sperimentatore Principale</li> <li>• Numero del protocollo (202304CPC)</li> <li>• Numero e data della fattura</li> </ul> <p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e/o FROM (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> <p>6.9 Di seguito i dati bancari degli Enti:</p> <p><b>ASST Papa Giovanni XXIII</b>  Banca Popolare di Sondrio  IBAN: IT75Z0569611100000008001X73  CODICE SWIFT: Poso IT22  Referente per conto dell'Ente per la fatturazione è l'ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) indirizzo email: ctc@asst-pg23.it</p> <p><b>FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore</b>  Banca INTESA  IBAN: IT29 A030 6909 6061 0000 0009 519  BIC: BCITITMM  Referente per conto di FROM per la fatturazione è l'ufficio amministrativo della Fondazione, indirizzo email: amministrazione@fondazionefrom.it</p>	<p>Please note that invoices must contain the following information or they will be returned, delaying payment:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trial Code (CPCC301)</li> <li>• Institution name</li> <li>• Principal Investigator name</li> <li>• Protocol number(202304CPC)</li> <li>• Invoice number and date</li> </ul> <p>6.8. The payments made for the Entity's and /or FROM's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p> <p>6.9 Below are the bank details of the Entities:</p> <p><b>ASST Papa Giovanni XXIII</b>  Banca Popolare di Sondrio  IBAN: IT75Z0569611100000008001X73  SWIFT CODE: Poso IT22  The contact person on behalf of Entity for invoicing is the Clinical Trial Coordination Office (CTC) email address: ctc@asst-pg23.it</p> <p><b>FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore</b>  Banca INTESA  IBAN: IT29 A030 6909 6061 0000 0009 519  BIC: BCITITMM  The contact person on behalf of FROM for invoicing is the administrative office of the Foundation, email address: amministrazione@fondazionefrom.it</p>
--	--

<p>6.10 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese “vive” sostenute pari ad un rimborso fisso di <b>60,00 euro</b> per ciascuna visita, in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l’Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l’amministrazione dell’Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese all’Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell’Ente. L’Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell’elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all’Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell’Ente. Sarà quindi responsabilità dell’Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato <i>sub A</i> (al paragrafo “Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico” – parte 3).</p> <p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione, anche per l’accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese all’Ente o al soggetto da</p>	<p>6.10 The Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Entity a fixed reimbursement of 60,00 euros for each visit, in compliance with the provisions of applicable regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the study, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor of the statement of account based on the receipts for patients’ expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed by comparing them against the treatments completed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the Budget herewith attached sub A (Paragraph “Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial – Part 3). It provided for in the Protocol, may be offered a compensatory allowance for expenses and lost earnings directly associated with participation in the Trial, also for the careers of patients who are unable to travel alone, for example children, incapacitated subjects, vulnerable patients. Each patient will present the list of expenses to the Entity or to the person delegated by this, for the purposes of coverage by the Sponsor. All costs related to items not listed in Annex A will not be reimbursed. Parties agree that any bank charges and commissions</p>
--	---

<p>questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p> <p>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.</p> <p><b>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</b></p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Il termine dello studio è previsto per la fine di Maggio 2028.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p> <p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</li> <li>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli</li> </ul>	<p>due for foreign wire transfer shall be charged entirely to the originator and in no case can they be deducted from the amount that is credited to the payee.</p> <p><b>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</b></p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>The end of the study is expected for end of May 2028</p> <p>Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.</p> <p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with 30-day notice, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;</li> </ul>
---	---

<p>stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 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.</p> <p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>7.4 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.</p> <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.</p> <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication</p> <p>7.3. The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication. The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p> <p>7.4. In case of termination of the Trial, in accordance with the applicable regulation, Sponsor will pay the Entity the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented up until that time.</p> <p>7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>
---	--



<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p> <p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p> <p>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.</p> <p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p> <p>7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in the Article 4.2 continuity of treatment</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 8 – Copertura assicurativa</b></p> <p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p> <p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 8 – Insurance cover</b></p> <p>8.1. The Sponsor is required to guarantee, according to current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.</p> <p>8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation and of Law 8 March 2017, n. 24 and the respective implementing measures, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of</p>

<p>Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p> <p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. SYB24083545A, con la Compagnia LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.</p> <p>8.4 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.</p> <p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14/07/09.</p> <p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>	<p>civil liability of the Sponsor, the health entity where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity.</p> <p>8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third party liability insurance policy (no. SYB24083545A, with the insurer LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p> <p>8.4. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of Article 8.1.</p> <p>8.5. In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.</p> <p>8.6. At the time of the accident, the Entity is required to disclose the existence of policies for liability RCT Medical Malpractice (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with Article 1910 of the Italian Civil Code.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</b></p> <p>9.1. The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.</p>
---	---

<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p> <p>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 dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>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 (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical Trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3. All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives, is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.</p> <p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide to Sponsor, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p> <p>9.4. The Entity may use the data and the results of the Trial, for which processing it is autonomous data controller pursuant the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not under any circumstance affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to Sponsor. The Parties mutually acknowledge they will still be the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge and to their own knowledge developed or obtained in the course of the Trial, but regardless and irrespectively from the way it is conducted (sideground knowledge).</p>
---	--

<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p> <p><b>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b></p> <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e si estenderà per un periodo di cinque (5) anni dopo la risoluzione del Contratto, ma non si applicherà alle Informazioni riservate nella misura in cui: 1) sono o diventano di pubblico dominio senza alcuna colpa del Centro di Sperimentazione; 2) sono divulgate al Centro di Sperimentazione da una terza parte non soggetta ad alcun obbligo di riservatezza; 3) devono essere divulgate ai Comitati Etici alle autorità regolatorie competenti in base alla legge applicabile; 4) devono essere incluse nel modulo di consenso informato di qualsiasi soggetto in base alla legge applicabile; 5) sono pubblicate in conformità all'Articolo 6 o, 6) devono essere divulgate in base alla legge applicabile 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, 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:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e</p>	<p>9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p> <p><b>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</b></p> <p>10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement and shall expand for a period of five (5) years after termination of the Agreement but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: 1) is or becomes publicly available through no fault of the Clinical Site; 2) is disclosed to the Clinical Site by a third party not subject to any obligation of confidence; 3) must be disclosed to IECs, or applicable regulatory authorities according to the applicable law; 4) must be included in any subject's informed consent form according to the applicable law; 5) is published in accordance with Article 6 or, 6) is required to be disclosed by applicable law. , all the technical and/or commercial information provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>Each Party also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) its own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or</p>
--	--

<p>non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(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.</p> <p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti 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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) It shall therefore indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p> <p>10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to communicate them adequately to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p> <p>10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>To ensure that the data processing is correct and accurate and the results of the Trial obtained at the Entity, in view of their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the</p>
---	---

<p>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.</p> <p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> <p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>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 18 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p> <p>10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p> <p>10.5. The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in full or for at least 18 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 18 months from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this article.</p>
---	--

<p style="text-align: center;"><b>Art. 11 – Protezione dei dati personali</b></p> <p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p> <p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p> <p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 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.</p> <p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 11 – Data protection</b></p> <p>11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities.</p> <p>11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3. The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.</p> <p>11.4. For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic</p>
--	---

<p>personali – e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici – di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p> <p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all’estero, in paesi al di fuori dell’Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l’utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell’ambito di applicazione del diritto dell’Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l’Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest’ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p> <p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p> <p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall’Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell’art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell’art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p> <p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le</p>	<p>data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p> <p>11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor’s group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Entity must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (this last document is not attached to this Agreement).</p> <p>11.6. The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p> <p>11.7. The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Italian Law Decree 196/2003.</p> <p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before</p>
---	--



<p>relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p> <p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p> <p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p> <p>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 due 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;</li> <li>b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;</li> </ul>	<p>the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the Monitors and Auditors in connection with their respective duties.</p> <p>11.9. After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p> <p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p> <p>11.11 All data of natural persons (excluding those of patients undergoing the trial for which the provisions in the previous paragraphs of this article apply) pertaining to the Entity or the Sponsor will be reciprocally processed by the two data controllers in accordance with Regulation 679/2016/EU, Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018 and subsequent amendments and the provisions of the Guarantor Authority. Such processing will be carried out for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) fulfillment of specific accounting and tax obligations;</li> </ul>
---	---

<p>c) attività di ricerca e sperimentazione;</p> <p>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;</p> <p>e) gestione del contenzioso;</p> <p>f) finalità statistiche;</p> <p>g) servizi di controllo interno.</p> <p>Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 12 – Modifiche</b></p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>b) management and execution of the relationship and contractual obligations;</p> <p>c) research and trial activities;</p> <p>d) purposes related to obligations established by laws, regulations or community legislation as well as by provisions issued by Authorities authorized to do so by law;</p> <p>e) management of litigation;</p> <p>f) statistical purposes;</p> <p>g) internal control services.</p> <p>The provisions of this article fulfill the information requirements of article 13 of regulation 679/2016/EU.</p> <p>The Parties therefore expressly declare that they are aware of the rights recognized to them by articles 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 of Regulation 679/2016/EU in particular the right to request the updating, rectification or deletion of their personal data.</p> <p>The obligations and provisions of this article will continue to be valid and effective even after the termination of the Contract and/or its effects, regardless of the cause for which it occurred.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 12 – Amendments</b></p> <p>12.1 This Agreement and its annexes/addenda together with the Protocol, form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p> <p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>
--	--

<p><b>Art. 13 – Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</b></p> <p>13.1 L’Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 Il Promotore 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 <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L’Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p> <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui</p>	<p><b>Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</b></p> <p>13.1. The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with the Sponsor’s personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> <p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (“Anticorruption Act”) as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>13.4. The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p> <p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code,</p>
--	---

<p>all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p> <p><b>Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b></p> <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p> <p><b>Art. 15 – Oneri fiscali</b></p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo prevista per il presente contratto, a carico del promotore, è pari a euro 16,00 ogni 4 pagine per un importo complessivo di euro 176,00 per 11 bolli.</p> <p><b>Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente</b></p>	<p>if the relationship of trust between the Parties is affected.</p> <p><b>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</b></p> <p>14.1. This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.</p> <p>Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to a company or entity affiliated to it, on condition by the transferee of acceptance to all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p> <p>14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.</p> <p><b>Art. 15 – Fiscal obligations</b></p> <p>15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with the applicable regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. The stamp duty provided for in this contract, to be borne by the promoter, is 16.00 euros for every 4 pages, for a total amount of 176.00 euros for 11 stamps.</p> <p><b>Art. 16 – Governing law and forum</b></p> <p>The governing law of this Agreement is the law of the Italy, without prejudice, however, to the</p>
---	--

<p>16.1 La legge regolatrice del presente Contratto è la legge italiana, fatte comunque salve le norme di applicazione necessaria dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti.</p> <p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Bergamo.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 17 – Lingua</b></p> <p>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.</p>	<p>rules of necessary application of Italian law, in particular with regard to the protection of patients' rights.</p> <p>16.2. For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of Bergamo shall have exclusive jurisdiction.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 17 – Language</b></p> <p>17.1. In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>
--	---

**Letto, approvato e sottoscritto digitalmente/ Read, approved and digitally signed.**

**Per la CRO / For the CRO** on behalf of the Sponsor:

Il Legale Rappresentante o suo delegato/ Legal Representative or his/her delegate  
Ann Reid as Manager, Clinical Operations/ Ann Reid as Manager, Clinical Operations

Firma Digitale/ Digital Signature

**Per l'Ente/ For the Entity**

Il Direttore Generale/ The General Director  
Dott./ Dr. Francesco Locati

Firma Digitale/ Digital Signature

**Per/For FROM:**

Il Direttore Operativo/ Operational Director  
Dr.ssa. Eleonora Sfreddo

Firma digitale/ Digital Signature

**Per presa visione/ For acknowledgement**

Lo "Sperimentatore Principale"/ The "Principal Investigator"  
Prof. Michele Senni/ Prof. Michele Senni

Firma Digitale/ Digital Signature

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione/ SC Clinical Research, Development and Innovation

Il Responsabile del Procedimento dr.ssa Monia M.B. Lorini/ The Procedure Manager Dr. Monia M.B. Lorini

Pratica trattata dalla dr.ssa Camilla Quarti/ Practice handled by Dr. Camilla Quarti

**Visto – procedere** Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi/ **Seen – proceed** Health Director Dr. Alessandro Amorosi

**ALLEGATO A – BUDGET****ONERI E COMPENSI****Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio**

- Fornitura del Medicinale/i Sperimentale: finerenone and placebo.
- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio che abbia completato lo studio secondo Protocollo fino al Giorno 1080, inclusa la Visita di Fine Studio e i rimborsi spese per il paziente: € 2.929,00
- Compenso per paziente che non ha completato le procedure dello studio sarà pagato per le visite realmente effettuate come descritto nella tabella sottostante:

VISITA	COMPENSO (€)
Screening	325,96
Giorno 1	368,88
Giorno 28	223,88
Giorno 56	190,24
Giorno 180	269,12
Giorno 360	269,12
Giorno 540	256,36
Giorno 720	256,36
Giorno 900	256,36
Giorno 1080	256,36
Fine Studio	256,36
<b>Totale</b>	<b>2.929,00</b>

- € **2.000,00 (duemila/00)** per il primo anno di attività (da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione) e
- € **1.500,00 (millecinquecento/00)** per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio;
- Compenso per Close-out del centro: € **455,88**;

**ANNEX A – BUDGET****COSTS AND PAYMENTS****Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study**

- Supply of the Trial Drug(s): finerenone and placebo.
- Gross payment per patient involved in the study who completed the study as per Protocol up to Day 1080, including the End of Study Visit and reimbursement for the patient expenses: € 2.929,00 + VAT if applicable;
- Compensation per patient who does not complete the Study procedure) will be paid for the actual visits performed as described in the table below:

VISIT	FEE (€)
Screening	325,96
Day 1	368,88
Day 28	223,88
Day 56	190,24
Day 180	269,12
Day 360	269,12
Day 540	256,36
Day 720	256,36
Day 900	256,36
Day 1080	256,36
EOS	256,36
<b>Total</b>	<b>2.929,00</b>

- **Euro 2,000.00 (two thousand/00)** for the first year of activity (to be paid upon signing this Agreement) and
- **Euro 1,500.00 (one thousand five hundred/00)** for each year following the first for the entire duration of the study;
- Study Close-out Fee: € **455,88**

- Compenso per audit (al giorno): **€ 174,00;**
- Compenso per ciascun nuovo Consenso, in caso di ri-consenso: **€ 39,44;**
- Compenso per attivazione Farmacia **€ 458,20;**
- Compenso annuale per la Farmacia<sup>5</sup> (a partire da un anno dopo la firma del Contratto): **€ 191,40;**
- Compenso per Close-Out della Farmacia: **€ 232,00;**
- Compenso per archiviazione dei documenti: **€ 440,80.**

**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.**

<b>Altri Costi Diretti (Fatturabili)</b>		<b>Compenso (€)</b>
Evento Avverso che porti all'interruzione del farmaco	Ciascuno	31,32
Screen Failure - Per Procedura /vedera Nota 4)	Per procedura	325,96
Test di Gravidanza - Urine	Ciascuno	13,92
Creatinina; Clearance eGFR; Potassio (Vedere Nota 1)	Ciascuno	24,36
Peptide Natriuretico (vedere Nota 1 e Nota 2)	Ciascuno	37,12
Evento di endpoint clinico	Ciascuno	95,12
Evento Avverso Serio (per report)	Ciascuno	74,24

- Audit Fee, per day: **€ 174,00;**
- Re-Consent Form, Per Consent: **€ 39,44;**
- Pharmacy Fee – Setup: **€ 458,20;**
- Pharmacy Fee – Annual<sup>5</sup> (starting from 1 year from the date of the CTA): **€ 191,40;**
- Pharmacy Fee – Closeout: **€ 232,00;**
- Study Archiving: **€ 440,80.**

**Part 2 – Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or over cost on the basis of the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services.**

<b>Other Direct Costs (Invoiceable)</b>		<b>Fee (€)</b>
Adverse Events Leading to Discontinued IP	Each	31,32
Screen Failure - Per Procedure(See Note 4)	Per Procedure	325,96
Pregnancy Test - Urine	Each	13,92
Creatinine; Clearance eGFR; Potassium (See Note 1)	Each	24,36
Natriuretic Peptide (See Note 1, 2)	Each	37,12
Clinical Endpoint Event	Each	95,12
Serious Adverse Events, Per Report	Each	74,24



<p>Nota 1:</p> <p>Se disponibile, utilizzare il valore di laboratorio più recente dalle cartelle cliniche elettroniche se rientra nella finestra di screening. I valori di screening di eGFR/potassio/peptide natriuretico devono essere rilevati entro 14 giorni dalla randomizzazione per i partecipanti ricoverati per scompenso cardiaco o dimessi di recente (ad esempio, dimessi entro i 10 giorni precedenti). Per i partecipanti senza ricovero ospedaliero recente, i valori di laboratorio devono essere rilevati entro 30 giorni. Ricontrollare eGFR/potassio se è stata iniziata una terapia con antagonisti del sistema renina-angiotensina o se la dose è stata aumentata dall'ultimo valore.</p> <p>Durante gli screening dei pazienti, è possibile verificare fino a 12 esami di laboratorio per NT-proBNP per centro, nei rari casi in cui il test NT-proBNP non sia ritenuto clinicamente indicato. Se ci si avvicina a questo limite, si prega di contattare il proprio CRA per discutere i passaggi successivi.</p> <p>Nota 2:</p> <p>Registrare solo se il valore è disponibile nell'e cartelle cliniche elettroniche, inclusi i valori fuori finestra a partire dal punto temporale dei 12 mesi.</p> <p>Nota 4:</p> <p>Gli screen failure saranno fatturati a CPC in base alle procedure eseguite, fino al massimo stabilito nel programma. In caso di screen failure, il sito deve informare il CRA assegnato dell'evento e dei dettagli. Il numero massimo di guasti allo schermo per sito è di 12.</p> <p>Nota 5:</p> <p>Da pagare per ogni anno a partire da un anno dopo la firma della CTA.</p> <p><b>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:</b></p> <p>Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.</p>	<p>Note 1:</p> <p>If available use the most recent laboratory value from EMR if within screening window. Screening eGFR/potassium/natriuretic peptide values should be within 14 days of randomization for participants hospitalized for HF or recently discharged (e.g. discharged within prior 10 days). For participants without recent hospitalization, lab values must be within 30 days. Recheck eGFR/potassium if renin-angiotensin system antagonist started or dose increased since last value.</p> <p>Up to 12 NT-proBNP labs may be checked per site during patient screenings, for the rare cases in which an NTpro-BNP is not felt to be clinically indicated. Please contact your CRA if you are approaching this limit to discuss next steps.</p> <p>Note 2: Record only if value is available in the EMR, including out-of-window values starting at the 12 Month Time Point.</p> <p>Note 4:</p> <p>Screen failures shall be invoiced to CPC based on procedures performed, up to a maximum as stipulated in the schedule. If there is a Screen Failure, Site must notify their assigned CRA about the event and details. Screen Failures are capped at 12 Screen Failures per site</p> <p>Note 5:</p> <p>Payable annually starting 1 year from date of CTA.</p> <p><b>Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial:</b></p> <p>Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part.</p>
---	---

<p><b>MODALITA' DI RIMBORSO:</b></p> <p>Il rimborso potrà essere erogato da PG23 solo a fronte di presentazione di adeguati giustificativi delle spese effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture da produrre in originale) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso PG23.</p> <p>I giustificativi di spesa devono far riferimento alle giornate corrispondenti ad ogni accesso a PG23 per lo svolgimento dello studio, o al giorno precedente o successivo per la sola durata del trasferimento da e per PG23.</p> <p>Non verranno riconosciute richieste di rimborso al di fuori di quelle previste a meno di approvazione preventiva da parte del Promotore.</p> <p>Rimborso al paziente successivo al pagamento della fattura da parte del Promotore.</p> <p>Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti, maggiorati di IVA, da parte del promotore che provvederà al pagamento a fronte dell'emissione da parte di PG23 di regolari fatture. Le fatture relative ai rimborsi spese potranno essere emesse da parte di PG23 su base mensile e saranno liquidate dal Promotore come indicato nella sezione "Liquidazione e fatture" dell'All. A. La SC Bilancio, Programmazione finanziaria e contabilità provvederà ad accreditare la somma dovuta sul conto corrente indicato solo dopo aver ricevuto il pagamento della fattura.</p> <p>Solo nel caso il Promotore chiedesse il dettaglio del rimborso, la fattura sarà accompagnata da un documento in cui saranno indicate le spese rimborsate al fine di individuare precisamente la prestazione resa (a titolo esemplificativo codice di protocollo, numero di paziente, numero della visita eventuale accompagnatore, tipologia di spesa – viaggio e tragitto, pernottamento, ecc – importo, data) senza indicazione alcuna dei</p>	<p><b>REIMBURSEMENT PROCEDURES:</b></p> <p>PG23 will only issue reimbursements upon presentation of adequate supporting documentation of expenses actually incurred (original receipts, tax receipts, or invoices) and directly related to visits to PG23.</p> <p>Proof of expenses must refer to the days corresponding to each visit to PG23 for the study, or to the day before or after for the duration of the transfer to and from PG23.</p> <p>Reimbursement requests outside of those provided will not be recognized unless approved in advance by the Sponsor.</p> <p>Patients will be reimbursed after the invoice has been paid by the Sponsor.</p> <p>The patient will be reimbursed only after the amounts due, plus VAT, have been paid by the Sponsor, who will arrange payment upon the issuance of regular invoices by PG23. Invoices for expense reimbursements may be issued by PG23 on a monthly basis and will be settled by the Sponsor as indicated in the "Settlement and Invoices" section of Annex A. SC Bilancio, Programmazione finanziari e contabilita will credit the amount due to the indicated bank account only after receiving payment of the invoice.</p> <p>Only if the Sponsor requests reimbursement details, the invoice will be accompanied by a document indicating the reimbursed expenses in order to precisely identify the service provided (for example, protocol code, patient number, visit number, accompanying person if applicable, type of expense – travel and route, overnight stay, etc. – amount, date) without indicating any patient information and signed by the practice manager.</p> <p><b>1. Eligible Expenses and Reimbursement Limits</b></p> <p>Given that the Patient must make every effort to book the cheapest airline and train tickets, hotels, etc., the following are the eligible expenses and their respective limits:</p> <p>Fixed reimbursement of <b>60,00</b> eur for each visit.</p>
--	--

<p>dati del paziente e sottoscritto dal responsabile dello studio</p> <p>1. Voci di spesa riconosciute e limiti di rimborso</p> <p>Premesso che il Paziente dovrà fare il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, ecc., più economici di seguito le voci rimborsabili e i relativi limiti: rimborso fisso di <b>60,00 euro</b> per ciascuna visita</p> <p><b>LIQUIDAZIONE E FATTURE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni (<i>quarantacinque</i>) dalla ricezione della fattura.</li> <li>- 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.</li> </ul>	<p><b>LIQUIDATION AND INVOICES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The payment must be made within 45 days (<i>fortyfive days</i>) from receipt of the invoice.</li> <li>- The invoice must be issued at the required intervals half yearly, based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.</li> </ul>
---	--

<b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</b>	<b>ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dato personale</b> – 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;</li> <li>• <b>Trattamento</b> – 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;</li> <li>• <b>Pseudonimizzazione</b> – 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;</li> <li>• <b>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data</b> - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;</li> <li>• <b>Processing</b> - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;</li> <li>• <b>Pseudonymisation</b> - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;</li> <li>• <b>Data Subject</b> - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR);</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Titolare del trattamento</b> – 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);</li> <li>• <b>Responsabile del trattamento</b> – 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);</li> <li>• <b>Altri soggetti che trattano dati personali</b> – 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 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</li> <li>• <b>Consenso dell'interessato</b> - 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;</li> <li>• <b>Violazione dei dati personali</b> - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Controller</b> - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or member State law (art. 4 n. 7 GDPR) ;</li> <li>• <b>Data Processor</b> - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller;</li> <li>• <b>Other Subjects processing personal data</b> - persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</li> <li>• <b>Consent of the Data Subject</b> - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;</li> <li>• <b>Personal Data Breach</b> - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized</li> </ul>
---	---

<p>modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati relativi alla salute</b> - 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;</li> <li>• <b>Dati genetici</b> - 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;</li> <li>• <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</li> <li>• <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</li> <li>• <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</li> <li>• <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</li> <li>• <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</li> <li>• <b>Autorità Garante:</b> Garante per la Protezione dei Dati Personali, Piazza Venezia 11 - 00187 – Roma - Italia</li> </ul>	<p>disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Medical Data</b> - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;</li> <li>• <b>Genetic data</b> - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;</li> <li>• <b>Biological sample</b> - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;</li> <li>• <b>Sponsor/Promoter</b> - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;</li> <li>• <b>CRO</b> – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;</li> <li>• <b>Monitor</b> – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor;</li> <li>• <b>Auditor</b> – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor</li> <li>• <b>Guarantor Authority:</b> Garante per la Protezione dei Dati Personali, Piazza Venezia 11 - 00187 – Roma - Italy</li> </ul>
---	---





<p align="center"><b>Clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali verso paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio</b></p>	<p align="center"><b>Standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council</b></p>
<p align="center"><b>(Modulo 1: Trasferimento da titolare a titolare)</b></p> <p align="center"><b>Tra</b></p> <p align="center"><b>ASST Papa Giovanni XXIII Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy</b>  <b>Dipartimento esecutivo:</b></p> <p align="center">(di seguito „Esportatore di Dati“)</p> <p align="center"><b>e</b></p> <p align="center"><b>CPC Clinical Research</b>  2115 N. Scranton St., Suite 2040, Aurora, CO 80045, USA</p> <p align="center">(di seguito „Importatore di Dati“)</p>	<p align="center"><b>(Module 1: Transfer controller to controller)</b></p> <p align="center">between</p> <p align="center"><b>ASST Papa Giovanni XXIII , Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy,</b></p> <p align="center"><b>Executing Department:</b></p> <p align="center">(hereinafter „Data exporter“)</p> <p align="center">and</p> <p align="center"><b>CPC Clinical Research</b>  2115 N. Scranton St., Suite 2040, Aurora, CO 80045, USA</p> <p align="center">(hereinafter „Data importer“)</p>
<p align="center"><b>SEZIONE I</b></p> <p align="center"><b>CLAUSOLA 1</b></p> <p align="center"><b>Scopo e ambito di applicazione</b></p> <p>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) ( <sup>1</sup> ) in caso</p>	<p align="center"><b>SECTION I</b></p> <p align="center"><b>CLAUSE 1</b></p> <p align="center"><b>Purpose and scope</b></p> <p>(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)<sup>1</sup> for the transfer of personal data</p>

<sup>1</sup> 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 [...].

<sup>1</sup> 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



<p>di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.</p> <p>b) Le parti:</p> <p>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</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»)</p> <p>hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito «clausole»).</p> <p>c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.</p> <p>d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.</p> <p>Clausola</p>	<p>to a third country.</p> <p>(b) The Parties:</p> <p>(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</p> <p>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")</p> <p>have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: "Clauses").</p> <p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex 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 style="text-align: center;"><b>CLAUSOLA 2</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Effetto e invariabilità delle clausole</b></p> <p>(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</p>	<p style="text-align: center;"><b>CLAUSE 2</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Effect and invariability of the Clauses</b></p> <p>(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.</p> <p>(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is</p>

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>fondamentali degli interessati.</p> <p>b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p>subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p style="text-align: center;"><b>CLAUSOLA 3</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Terzi beneficiari</b></p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;</li> <li>ii) clausola 8 - Modulo uno: clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b);</li> <li>(iv) clausola 12 - modulo uno: clausola 12, lettere a) e d);</li> <li>(v) clausola 13;</li> <li>(vi) clausola 15.1, lettere c), d) ed e);</li> <li>(vii) clausola 16, lettera e);</li> <li>(viii) clausola 18 - moduli uno, due e tre: clausola 18, lettere a) e b).</li> </ul> <p>b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p style="text-align: center;"><b>CLAUSE 3</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Third-party beneficiaries</b></p> <p>(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;</li> <li>(ii) Clause 8 - Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);</li> <li>(iii)</li> <li>(iv) Clause 12 - Module One: Clause 12(a) and (d);</li> <li>(v) Clause 13;</li> <li>(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);</li> <li>(vii) Clause 16(e);</li> <li>(viii) Clause 18 - Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b);</li> </ul> <p>(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p style="text-align: center;"><b>CLAUSOLA 4</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Interpretazione</b></p> <p>(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.</p> <p>(b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(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.</p>	<p style="text-align: center;"><b>CLAUSE 4</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Interpretation</b></p> <p>(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.</p> <p>(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p style="text-align: center;"><b>CLAUSOLA 5</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Gerarchia</b></p> <p>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,</p>	<p style="text-align: center;"><b>CLAUSE 5</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Hierarchy</b></p> <p>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</p>

prevalgono le presenti clausole.	thereafter, these Clauses shall prevail.
<p style="text-align: center;"><b>CLAUSOLA 6</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Descrizione dei trasferimenti</b></p> <p>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.</p>	<p style="text-align: center;"><b>CLAUSE 6</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Description of the transfer(s)</b></p> <p>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.</p>
<p style="text-align: center;"><b>CLAUSOLA 7</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola di adesione successiva</b></p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione</p>	<p style="text-align: center;"><b>CLAUSE 7</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Docking clause</b></p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p>
<b>SEZIONE II — OBBLIGHI DELLE PARTI</b>	<b>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</b>
<p style="text-align: center;"><b>CLAUSOLA 8</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Garanzie in materia di protezione dei dati</b></p> <p>L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.</p> <p style="text-align: center;"><b>8.1. Limitazione delle finalità</b></p> <p>L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui</p>	<p style="text-align: center;"><b>CLAUSE 8</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Data protection safeguards</b></p> <p>The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.</p> <p style="text-align: center;"><b>8.1 Purpose limitation</b></p> <p>The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the</p>

all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto: i) ii) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato; se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.

## 8.2. Trasparenza

- a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:
  - (i) la sua identità e i suoi dati di contatto;
  - (ii) le categorie di dati personali trattati;
  - (iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;
  - (iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.
- b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.
- c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.

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

## 8.2 Transparency

- (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:
  - (i) of its identity and contact details;
  - (ii) of the categories of personal data processed;
  - (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
  - (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.
- (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.
- (c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.
- (d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to

d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.

### **8.3. Esattezza e minimizzazione dei dati**

- a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
- b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.
- c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

### **8.4. Limitazione della conservazione**

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

### **8.5. Sicurezza del trattamento**

- a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti

the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.

### **8.3 Accuracy and data minimisation**

- (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.
- (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.
- (c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.

### **8.4 Storage limitation**

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

### **8.5 Security of processing**

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

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

<sup>2</sup> Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

<p>prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.</p> <p>b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.</p> <p>c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.</p> <p>d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.</p> <p>e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.</p> <p>f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per</p>	<p>during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p> <p>(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p> <p>(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p> <p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p> <p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p> <p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to</p>
---	---

<p>informare il pubblico della violazione dei dati personali.</p> <p>g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.</p>	<p>inform the public of the personal data breach.</p> <p>(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.</p>
<p style="text-align: center;"><b>8.6. Dati sensibili</b></p> <p>Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «dati sensibili»), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.</p> <p style="text-align: center;"><b>8.7. Trasferimenti successivi</b></p> <p>L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea ( <sup>3</sup> ) (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: «trasferimento successivo»), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se: i) ii) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo; il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in</p>	<p style="text-align: center;"><b>8.6 Sensitive data</b></p> <p>Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.</p> <p style="text-align: center;"><b>8.7 Onward transfers</b></p> <p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union<sup>3</sup> (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;</li> <li>the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;</li> <li>the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of</li> </ul>

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

<sup>3</sup> L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, è materia contemplata dall'accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.

questione; iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore; iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato. Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.

#### **8.8. Trattamento sotto l'autorità dell'importatore**

L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.

#### **8.9. Documentazione e rispetto**

- a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.
- b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.

data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;

it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or

where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.

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

#### **8.8 Processing under the authority of the data importer**

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

#### **8.9 Documentation and compliance**

- (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.
- (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.



<p style="text-align: center;"><b>CLAUSOLA 9</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Ricorso a sub-responsabili del trattamento</b></p> <p style="text-align: center;">Bianco in Modulo 1</p>	<p style="text-align: center;"><b>CLAUSE 9</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Use of sub-processors</b></p> <p style="text-align: center;">blank in Module 1</p>
<p style="text-align: center;"><b>CLAUSOLA 10</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Diritti dell'interessato</b></p> <p>a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta ( <sup>4</sup> ). L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.</p> <p>b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:</p> <p>(i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 11, lettera c), punto i);</p>	<p style="text-align: center;"><b>CLAUSE 10</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Data subject rights</b></p> <p>(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.<sup>4</sup> The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.</p> <p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :</p> <p>(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 11(c)(i);</p> <p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data</p>

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

<sup>4</sup> Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

<p>(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;</p> <p>(iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.</p> <p>c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.</p> <p>d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito «decisione automatizzata»), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:</p> <p>i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e</p> <p>ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.</p> <p>e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.</p> <p>f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo</p>	<p>concerning the data subject;</p> <p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p> <p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p> <p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter "automated decision"), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p> <p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p> <p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.</p> <p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p> <p>(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.</p>
--	---

all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.	
<p style="text-align: center;"><b>CLAUSOLA 11</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Ricorso</b></p> <p>a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.</p> <p>b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.</p> <p>c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;</li> <li>ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18</li> </ul> <p>d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.</p> <p>f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.</p>	<p style="text-align: center;"><b>CLAUSE 11</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Redress</b></p> <p>(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.</p> <p>(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.</p> <p>(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;</li> <li>(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</li> </ul> <p>(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.</p> <p>(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.</p>
<b>CLAUSOLA 12</b>	<b>CLAUSE 12</b>

<p style="text-align: center;"><b>Responsabilità</b></p> <p>a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.</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) 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) 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) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Liability</b></p> <p>(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.</p> <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>(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>(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>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p>
<p style="text-align: center;"><b>CLAUSOLA 13</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Controllo</b></p> <p>a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.</p> <p>b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce</p>	<p style="text-align: center;"><b>CLAUSE 13</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Supervision</b></p> <p>(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p> <p>(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.</p>

all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.	
<p align="center"><b>SEZIONE III — LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</b></p>	<p align="center"><b>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</b></p>
<p align="center"><b>CLAUSOLA 14</b></p> <p><b>Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</b></p> <p>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.</p> <p>b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>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</li> </ul>	<p align="center"><b>CLAUSE 14</b></p> <p><b>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</b></p> <p>(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.</p> <p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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;</li> <li>(ii) the laws and practices of the third country of destination— including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities — relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards<sup>5</sup>;</li> </ul>

<sup>5</sup> 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

<p>delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili ( <sup>5</sup> );</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) 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) 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> <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) 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</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>(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>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p> <p>(f) 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</p>
--	---

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.

<sup>5</sup> 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>(ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione [per il modulo tre:, se del caso in consultazione con il titolare del trattamento]. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).</p>	<p>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 style="text-align: center;"><b>CLAUSOLA 15</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</b></p> <p style="text-align: center;"><b>15.1. Notifica</b></p> <p>a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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.</li> </ul> <p>b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal</p>	<p style="text-align: center;"><b>CLAUSE 15</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</b></p> <p style="text-align: center;"><b>15.1 Notification</b></p> <p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(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.</li> </ul> <p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information</p>

<p>divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.</p> <p>c) 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) 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) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p> <p style="text-align: center;"><b>15.2. Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati</b></p> <p>a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).</p>	<p>as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p> <p>(c) 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>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) 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 style="text-align: center;"><b>15.2 Review of legality and data minimisation</b></p> <p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p> <p>(b) 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</p>
--	--



<p>b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.</p> <p>c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.</p>	<p>destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.</p>
<p><b>SEZIONE IV — DISPOSIZIONI FINALI</b></p>	<p><b>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</b></p>
<p><b>CLAUSOLA 16</b></p> <p><b>Inosservanza delle clausole e risoluzione</b></p> <p>a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p> <p>b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).</p> <p>c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o</li> <li>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</li> </ul>	<p><b>CLAUSE 16</b></p> <p><b>Non-compliance with the Clauses and termination</b></p> <p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.</p> <p>(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).</p> <p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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;</li> <li>(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</li> <li>(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</li> </ul>

<p>l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.</p> <p>d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati personali. 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) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p>involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p> <p>(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</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 style="text-align: center;"><b>CLAUSOLA 17</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Legge applicabile</b></p> <p>Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella Italiana.</p>	<p style="text-align: center;"><b>CLAUSE 17</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Governing law</b></p> <p>These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy.</p>
<p style="text-align: center;"><b>CLAUSOLA 18</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Scelta del foro e giurisdizione</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>CLAUSE 18</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Choice of forum and jurisdiction</b></p>

<p>a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.</p> <p>b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli Italiane</p> <p>c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.</p> <p>d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.</p>	<p>(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.</p> <p>(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.</p> <p>(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.</p> <p>(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.</p>
--	--



/Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Fasi di elaborazione dei dati dei pazienti	Processing steps for patient data	Titolare/Controller	
		Sponsor	Ente/ Insitution
Preparazione delle informazioni per il paziente e del modulo di consenso	Preparation of the patient information and consent form	X	
Informazione degli interessati	Informing the data subjects		X
Ottenimento e conservazione della dichiarazione di consenso	Obtaining and storing the declaration of consent		X
Raccolta dei dati identificativi (paziente)	Collecting identifying data (patient)		X
Raccolta dei dati personali dei pazienti e dei campioni	Collecting personal patient data and samples		X
Pseudonimizzazione dei dati personali dei pazienti e dei campioni	Pseudonymising personal patient data and samples		X
Trasmissione di dati e campioni pseudonimizzati dei pazienti	Transmitting pseudonymised patient data and samples		X
Raccolta di dati e campioni pseudonimizzati dei pazienti	Collecting pseudonymised patient data and samples	X	
Anonimizzazione dei dati	Anonymising data	X	
Pubblicazione di dati anonimizzati	Publishing anonymised data	X	
Archiviazione dei dati pseudonimizzati dei pazienti	Archiving pseudonymised patient data	X	
Archiviazione dei dati personali identificativi e pseudonimizzati dei pazienti	Archiving personal identifying and pseudonymised patient data		X
Concessione dell'accesso ai dati ad Autorità nazionali e straniere, nonché al Comitato Etico, Monitor e Auditor, nell'ambito delle rispettive competenze	Granting access to data to national and foreign Authorities, as well as to the Ethics Committee, Monitor and Auditor, within their respective competences	X	X
Fasi di elaborazione dei dati dei dipendenti	Processing steps for employee data	Titolare/Controller	
		Sponsor	Ente/ Insitution
Fornire informazioni ai dipendenti presso la sede di prova	Providing information to employees at the trial site	X	
Trasmissione dei dati personali dei dipendenti di [aggiungere il nome del sito] al partner contrattuale	Passing the personal data of the employees of [please add site name] to the contractual partner		X
Raccolta dei dati personali dei dipendenti (cartacei ed elettronici)	Collecting the personal data of the employees (paper-based and electronic)	X	
Trasmissione dei dati personali dei dipendenti, ad esempio, al responsabile della sperimentazione clinica/responsabile dello studio, al promotore, al produttore, alle autorità, ai clienti finali, al sostenitore, al partner di cooperazione, al registro degli studi, alle associazioni dei fondi, al DSMB	Transmitting the personal data of the employees to, for example, the leader of the clinical trial/study leader, sponsor, manufacturer, authorities, end customers, patron, cooperation partner, study register, fund associations, DSMB	X	
Inoltro dei dati a fornitori di servizi (corrieri, laboratori) ove applicabile	Forwarding the data to service providers (couriers, labs) where applicable	X	X
Trasmissione dei dati personali dei dipendenti ad altri siti di sperimentazione (newsletter, e-mail collettive a tutti i centri di prova) ove applicabile	Transmitting the personal data of the employees to other trial sites (newsletter, collective e-mails to all the testing centres) where applicable	X	
Trasmissione dei dati personali dei dipendenti a riviste scientifiche nell'ambito di pubblicazioni scientifiche	Transmitting the personal data of the employees to scientific journals in the context of scientific publications	X	
Concessione dell'accesso ai dati ad Autorità nazionali e straniere, nonché al Comitato Etico, Monitor e Auditor, nell'ambito delle rispettive competenze	Granting access to data to national and foreign Authorities, as well as to the Ethics Committee, Monitor and Auditor, within their respective competences	X	X

<b>B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO</b>	<b>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</li> </ul> <p>Soggetti passati, attuali o futuri che partecipano alla ricerca clinica <del>e ad altre forme di ricerca medica e/o pazienti che hanno ricevuto cure mediche, farmaci o altri servizi sanitari pertinenti e/o loro familiari e/o;</del></p> <p>Sperimentatori e personale di un ospedale/istituto che conduce la ricerca clinica</p> <p>Personale dello Sponsor coinvolto nella conduzione e gestione della ricerca clinica o di altre forme di ricerca medica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Categorie di dati personali trasferiti</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dati pseudonimizzati relativi ai soggetti che partecipano alla sperimentazione quali: età, sesso, razza, origine etnica, altezza, peso, pressione sanguigna, risultati di esami di laboratorio, dati relativi alle condizioni fisiche o di salute, anche correlati all'anamnesi medica pertinente)</li> <li>- Dati personali del personale del sito di studio</li> </ul> </li> <li>• <i>Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dati pseudonimizzati relativi ai soggetti che partecipano alla sperimentazione quali: età, sesso, razza, origine etnica, altezza, peso, pressione sanguigna, risultati di esami di laboratorio, dati relativi alle condizioni fisiche o di salute, anche correlati all'anamnesi medica pertinente) dati sanitari e genetici</li> <li>- Ferme restando le misure descritte all'Allegato II, le garanzie applicate sono anche le</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Categories of data subjects whose personal data is transferred</li> </ul> <p>Former, current or future subjects participating in the clinical research;</p> <p>Investigators and staff of a hospital/institute conducting the clinical research;</p> <p>Sponsor's staff involved in the conduct and management of the clinical research or other forms of medical research.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Categories of personal data transferred</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pseudonymised data concerning subjects participating data as: age, sex, race, ethnic origin, height, weight, Blood Pressure, lab test results, data relating to physical or health condition, also related to relevant medical history )</li> <li>- Personal data of Study Site Staff</li> </ul> </li> <li>• <i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pseudonymised data concerning health and genetics subjects participating data as: age, sex, race, ethnic origin, height, weight, Blood Pressure, lab test results, data relating to physical or health condition, also related to relevant medical history )</li> <li>- Without prejudice to the measures described in Annex II, the following safeguards are also applied: <ul style="list-style-type: none"> <li>- On the part of the data exporter: pseudonymization of the data by the data exporter before communication to the Sponsor. Any access to identifying data by the observer designated by the Sponsor will require that observer to sign a confidentiality agreement.</li> <li>- On the part of the Sponsor: security measures for the IT platform to which the data is transferred (access control and preventive measures against data loss and unauthorized access by third parties)."</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

<p>seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Da parte dell'esportatore: pseudonimizzazione dei dati da parte dell'esportatore prima della comunicazione al Promotore. Qualsiasi accesso ai dati identificativi da parte dell'osservatore designato dal Promotore richiederà la firma di un impegno di riservatezza da parte di tale osservatore.</li> <li>- Da parte del Promotore: misure di sicurezza della piattaforma informatica su cui vengono trasferiti i dati (controllo degli accessi e misure preventive contro la perdita dei dati e l'accesso non autorizzato da parte di terzi)."</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Su base continua</li> </ul> </li> <li>• <i>Natura del trattamento</i></li> </ul> <p>I Dati Personali trattati saranno oggetto delle seguenti attività di trattamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ricezione di dati, compreso l'accesso, il recupero e l'immissione dei dati</li> <li>- Conservazione dei dati, inclusa archiviazione, organizzazione e strutturazione</li> <li>- Utilizzo dei dati, compresa l'analisi e la consultazione</li> <li>- Aggiornamento dei dati, compresa la correzione, l'adattamento e la combinazione</li> <li>- Protezione dei dati, comprese la limitazione e la crittografia</li> <li>- Condivisione dei dati, consentendo l'accesso o altrimenti rendendoli disponibili</li> <li>- Anonimizzazione e/o cancellazione dei dati, compresa la distruzione e cancellazione dopo il periodo di conservazione richiesto".</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</i></li> </ul> <p>Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello studio dal titolo "Studio pragmatico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia clinica e la sicurezza di finerenone in pazienti con insufficienza cardiaca e frazione di eiezione ridotta che sono intolleranti o non idonei al</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Continuous basis</li> </ul> </li> <li>• <i>Nature of the processing</i></li> </ul> <p>The Personal Data processed will be subject to the following processing activities:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Data receipt, including access, retrieval, and data input</li> <li>- Data retention, including archiving, organization, and structuring</li> <li>- Data use, including analysis and consultation</li> <li>- Data updating, including correction, adaptation, and combination</li> <li>- Data protection, including restriction and encryption</li> <li>- Data sharing, allowing access or otherwise making it available</li> <li>- Data anonymization and/or deletion, including destruction and deletion after the required retention period.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i></li> </ul> <p>Execution, monitoring and development of the study entitled "A randomized, double-blind, placebo-controlled pragmatic study to evaluate FINerenone on clinicAL efficacy and safeTY in patients with Heart Failure and reduced ejection fraction who are intolerant of or not eligible for treatment with steroidal mineralocorticoid receptor antagonists (FINALITY-HF)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- according to the legal requirements or up to fifteen years (15) as required by the Protocol</li> </ul> </li> <li>• <i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i></li> <li>• Categories of data subjects whose personal data is transferred</li> </ul> <p>-Former, current or future subjects participating in the clinical research or other forms of medical research and/or patients who have received medical treatment,</p>
--	---

<p>trattamento con antagonisti steroidei del recettore dei mineralcorticoidi (FINALITY-HF</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- secondo i requisiti di legge, o fino a quindici (15) anni come richiesto dal Protocollo.</li> </ul> </li> <li>• <i>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</i></li> <li>• .</li> </ul>	<p>medications or other relevant healthcare services and/or their relatives and/or;</p> <p>Investigators and staff of a hospital/institute conducting the clinical research or other forms of medical research and/or potential investigators, sub-investigators, pharmacists, physicians, other health care professionals and/or;</p> <p>Staff of relevant contract research organisations managing the clinical research on behalf of Sponsor and/or;</p> <p>Other consultants, contractors, managers, and agents (who are natural persons) of Sponsor, and/or</p> <p>Sponsor's staff involved in the conduct and management of the clinical research or other forms of medical research.</p>
<p style="text-align: center;"><b>C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE</b></p> <p>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</p> <p>Garante per la Protezione dei Dati Personali, Piazza Venezia 11 - 00187 – Roma – Italia</p> <p>Telefono: +39 06.696771</p> <p>Email: protocollo@gpdp.it</p>	<p style="text-align: center;"><b>C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY</b></p> <p>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</p> <p>Garante per la Protezione dei Dati Personali, Piazza Venezia 11 - 00187 – Roma - Italy Phone: +39 06.696771</p> <p>Email account: protocollo@gpdp.it</p>



<p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO II</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ANNEX II</b></p> <p style="text-align: center;"><b>TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</b></p>
<p><b>Misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza dei dati:</b></p> <p><b>Per l'esportatore:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I dati saranno salvati sul server in USA e archiviati con la protezione dell'accesso per gli assistenti allo studio e il personale informatico.</li> <li>• Accesso limitato ai documenti cartacei (Investigator Site File (ISF), cartelle cliniche, armadi chiudibili a chiave, dipendenti del sito di sperimentazione con autorizzazione relativa solo allo studio specifico)</li> <li>• L'elenco di identificazione del paziente deve essere archiviato nell'ISF e non deve essere né riprodotto né consegnato a terzi</li> </ul> <p><b>Per l'importatore:</b></p> <p><b><u>Sicurezza delle informazioni personali</u></b>  <b><u>L'importatore dei dati adotterà le misure ragionevoli in base alle circostanze per:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Informazioni personali in suo possesso da uso improprio, interferenza e perdita e da accesso, modifica o divulgazione non autorizzati</li> <li>➤ Distruggere o rendere anonime le informazioni personali quando non sono più necessarie per qualsiasi scopo e la conservazione non è richiesta dalle leggi pertinenti.</li> </ul> <p><b><u>L'importatore di dati utilizza una serie di precauzioni di sicurezza tecniche e organizzative per proteggere i dati e le informazioni in suo possesso:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ I nostri uffici sono limitati da misure di sicurezza che includono restrizioni di accesso, restrizioni all'edificio e ai piani, sicurezza dell'ufficio e tessere di accesso, monitoraggio della sicurezza e, in alcuni casi, sorveglianza</li> <li>➤ In Particolare il controllo degli accessi è garantito attraverso l'uso delle seguenti misure:</li> </ul>	<p><b>Technical and organisational measures for data security:</b></p> <p><b>For Data exporter:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Data shall be saved on the in Usa</li> <li>• Limited access to paper-based documents (Investigator Site File (ISF), patient files, lockable cupboards, employees of the trial site with authorisation only relating to the specific study)</li> <li>• The patient identification list shall be filed in the ISF and shall neither be reproduced nor handed over to third parties</li> </ul> <p><b>For the Data importer:</b></p> <p><b>Security of Personal Information</b>  <b>Data importer will take such steps as are reasonable in the circumstances to:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Personal Information it holds from misuse, interference and loss and from unauthorised access, modification or disclosure</li> <li>➤ Destroy or de-identify Personal Information when it is no longer needed for any purpose, and retention is not required by Relevant Laws.</li> </ul> <p><b><u>Data importer uses a range of technical and organisational security precautions to protect data and information it holds:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Our offices are restricted with security measures that include access restrictions, building and floor restrictions, office security and pass-cards, security monitoring and in some instances surveillance</li> <li>➤ In particular, access control is guaranteed through use of the following measures: <ul style="list-style-type: none"> <li>keys supplied only to authorized personnel</li> <li>magnetic or chip cards for access,</li> <li>entrance security staff,</li> </ul> </li> </ul>

<p>chiavi in dotazione solo del personale autorizzato, carte magnetiche o chip per l'accesso, personale di sicurezza all'ingresso, sistemi di allarme antintrusione, sistema antincendio</p> <p>sistemi di videosorveglianza.,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ I nostri sistemi di archiviazione dei dati sono limitati da misure di sicurezza attive che includono firewall, restrizioni e limitazioni di accesso, login e password e audit trail</li> <li>➤ In particolare: Sono attive le seguenti misure elettroniche per l'accesso controllato <ul style="list-style-type: none"> <li>- password sicure e autenticazione multi-fattoriale</li> <li>- Rete Privata Virtuale (Virtual Private Network, VPN) per accesso remoto,</li> <li>- cifratura dei supporti dati/supporti di archiviazione,</li> <li>- autorizzazioni specifiche per l'accesso ai sistemi da parte degli -utenti (profilazione utente),</li> <li>-diritti di accesso basati sulla profilazione, determinati in base a criteri di necessità,</li> <li>-registrazione degli eventi di accesso al sistema secondo necessità;</li> </ul> </li> <li>➤ Esistono processi per l'archiviazione, il backup e la distruzione di informazioni e registrazioni</li> <li>➤ Le nostre procedure di sicurezza vengono continuamente riviste in base ai nuovi sviluppi tecnologici;</li> <li>➤ I processi di disattivazione dell'account vengono implementati secondo necessità (ad esempio, cambio di ruolo, cessazione dell'incarico, ecc.)</li> <li>➤ Le banche dati di ricerca sono limitate al personale di ricerca specificato che conduce il progetto o lo studio. Tali informazioni non sono accessibili o fornite ad altro personale, sponsor o editori dei risultati della ricerca;</li> <li>➤ La formazione in materia di IT e sicurezza viene fornita al personale in base al ruolo e al livello di accesso.</li> </ul>	<p>intrusion alarm systems, fire extinguishing system video surveillance systems</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Our data storage systems are restricted with active security measures that include firewalls, access restrictions and limitations, logins and passwords, and audit trails In particular: Electronic access control is guaranteed through the following electronic measures: <ul style="list-style-type: none"> <li>-Use of secure passwords and multi-factor authentication,</li> <li>-Virtual Private Network (VPN) required for remote access,</li> <li>-encryption of data carriers/storage media, specific authorisations for access to systems by -users (user profiling),</li> <li>-access rights based on profiling, determined on criterion of necessity,</li> <li>-logging of system access events as appropriate</li> </ul> </li> <li>➤ Processes exist for the storing, back-up and destruction of information and records;</li> <li>➤ Our security procedures are continuously revised based on new technological developments;</li> <li>➤ Account deactivation processes are implemented as appropriate (e.g., change of role, termination of assignment, etc.)</li> <li>➤ Research databases are restricted to the specified research staff conducting the project or study. Such information is not accessible by or provided to other staff, sponsors, or publishers of research findings.</li> <li>➤ IT and security training is provided to personnel as appropriate to their role and access level.</li> </ul>
---	---

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE** (proposta n. 2032/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO FINALITY-HF (REG. 2025-0106)  
PRESSO LA SC CARDIOLOGIA 1 DI CUI È PROMOTORE CPC CLINICAL RESEARCH 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, 27/11/2025

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 e	importo imponibile	importo IVA	importo totale
X		50.904,68		50.904,68

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, 27/11/2025

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-aut	importo imponibile	importo IVA	importo totale
402210030	Sperimentazione Farmaci			€ 50.904,68		€ 50.904,68

Bergamo, 28/11/2025

Il Direttore  
Dr. / Dr.ssa Coccoli Antonella

## PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.2032/2025

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO FINALITY-HF (REG. 2025-0106) PRESSO LA SC  
CARDIOLOGIA 1 DI CUI È PROMOTORE CPC CLINICAL RESEARCH E STIPULA DELLA  
RELATIVA CONVENZIONE

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

<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	
<b>DIRETTORE SANITARIO Facente funzione:</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Piccichè Antonio
Note:	
<b>DIRETTORE SOCIOSANITARIO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> 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**

---