

DELIBERAZIONE NR. 904 DEL 21/05/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO HLX22-GC-301 (REG. 2025-0214) PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE SHANGAI HENLIUS BIOTECH 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	DOTT. ALESSANDRO AMOROSI
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che la CRO Syneos Health UK Limited, per conto del promotore Shanghai Henlius Biotech, ha proposto la conduzione presso la SC Oncologia di questa azienda, dello studio HLX22-GC-301 (reg. 2025-0214), n. EU-CT 2024-516633-12-00, con titolo: “Studio clinico di fase III, randomizzato in doppio cieco, multicentrico su HLX22 (iniezione di anticorpi monoclonali umanizzanti ricombinanti anti-HER2) in combinazione con trastuzumab e chemioterapia (XELOX) rispetto a trastuzumab e chemioterapia (XELOX) con o senza pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma gastrico e della giunzione gastroesofagea localmente avanzato o metastatico”;

Richiamato il “Regolamento aziendale della ricerca” rev. 1.1, approvato con deliberazione n.813 del 07/05/2026;

Rilevato che il prof. Alberto Zambelli, direttore della SC Oncologia, ha manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, proponendo la dott.ssa Maddalena Mancin quale sperimentatore principale;

Considerato che è previsto l'arruolamento locale di 5 pazienti;

Rilevato che in data 16/10/2025 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 e lo sperimentatore principale incaricato hanno fornito alla SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, la documentazione e i dati necessari per la valutazione delle caratteristiche dello studio e per la definizione della fattibilità locale;

Verificato che per la conduzione dello studio, avente validità fino a 19/01/2028, 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
- € 29.509,24= per ciascun paziente valutato e completato

Precisato che:

- in base ai contributi previsti e alla copertura dei costi amministrativi, sarà riconosciuta all'azienda una somma pari a € 151.046,20=;
- 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 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 15/12/2025 e in data 06/02/2026 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 e del direttore sociosanitario

DELIBERA

1. di autorizzare l'avvio dello studio HLX22-GC-301 (reg. 2025-0214), n. EU-CT 2024-516633-12-00, con titolo: "Studio clinico di fase III, randomizzato in doppio cieco, multicentrico su HLX22 (iniezione di anticorpi monoclonali umanizzanti ricombinanti anti-HER2) in combinazione con trastuzumab e chemioterapia (XELOX) rispetto a trastuzumab e chemioterapia (XELOX) con o senza pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma gastrico e della giunzione gastroesofagea localmente avanzato o metastatico", proposto dalla CRO Syneos Health UK Limited per conto del promotore Shangai Henlius Biotech, presso la SC Oncologia;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dott.ssa Maddalena Mancin;
3. di sottoscrivere, congiuntamente a FROM-ETS, con la CRO Syneos Health UK Limited che agisce per conto del promotore Shangai Henlius Biotech, la convenzione relativa allo studio citato, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (All. A);

4. di sottoscrivere con la CRO Syneos Health UK Limited che agisce in nome e per conto del promotore Shangai Henlius Biotech 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 € 151.046,20.= 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 style="text-align: center;">CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio clinico di fase III, randomizzato in doppio cieco, multicentrico su HLX22 (iniezione di anticorpi monoclonali umanizzanti ricombinanti anti-HER2) in combinazione con trastuzumab e chemioterapia (XELOX) rispetto a trastuzumab e chemioterapia (XELOX) con o senza pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma gastrico e della giunzione gastroesofagea localmente avanzato o metastatico”</p> <p style="text-align: center;">TRA</p>	<p style="text-align: center;">CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) “A Randomized, Double-blinded, Multicenter, Phase III Clinical Study of HLX22 (Recombinant Humanized Anti-HER2 Monoclonal Antibody Injection) in Combination with Trastuzumab and Chemotherapy (XELOX) versus Trastuzumab and Chemotherapy (XELOX) with or without Pembrolizumab for the First Line Treatment of Locally Advanced or Metastatic Gastroesophageal Junction and Gastric Cancer”</p> <p style="text-align: center;">BETWEEN</p>
<p>ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi denominata “Ente” o “PG23”), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, P.I. e C.F. 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 firma del presente atto</p>	<p>ASST Papa Giovanni XXIII [Papa Giovanni XXIII Local Social Healthcare Authority] (hereinafter “Institution” or “PG23”), with registered office at Piazza OMS, no. 1, 24127 Bergamo, Italy, tax ID code and VAT no. 04114370168, with certified email address ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, represented by its Legal Representative, Dr. Francesco Locati, in the capacity of General Manager, with the appropriate authority to sign this deed</p>
<p style="text-align: center;">E</p>	<p style="text-align: center;">AND</p>
<p>Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (d'ora innanzi denominata FROM), 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>Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo - Ente del Terzo Settore (“FROM”), with registered office in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, Tax Code 95169260163, VAT no. 03978490161, with certified email address at fondazionefrom@pec.it, in the person of the Operative Director Dr. Eleonora Sfreddo with appropriate powers to sign this Agreement</p>
<p style="text-align: center;">E</p>	<p style="text-align: center;">AND</p>
<p>Shanghai Henlius Biotech, Inc., con sede legale in Room 901, 9th Floor, Building 1, No. 367 Shengrong Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Tax Code and VAT no. 91310 00055 00945 66N, nella persona del suo Rappresentate Legale Jun Zhu, (di seguito denominato “Promotore”),</p>	<p>Shanghai Henlius Biotech, Inc., headquartered in Room 901, 9th Floor, Building 1, No. 367 Shengrong Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Tax Code and VAT no. 91310 00055 00945 66N, in the person of its legal representative Jun Zhu, (from now on referred to as “Sponsor”), who</p>

<p>che ha assunto Syneos Health UK Limited, con sede legale in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU147BF, Regno Unito C.F. e P.IVA n. GB806650142, in persona del Procuratore Dott.ssa Cassandra Scalabrelli, comprese le sue affiliate, sussidiarie ed in particolare la sua società madre Syneos Health LLC (di seguito la "CRO"), che agisce in nome e per conto del Promotore allo scopo di trasferire determinati obblighi in relazione al presente Contratto; tali obblighi inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le negoziazioni del Contratto, la firma della CRO in nome e per conto dello Sponsor e la gestione dei pagamenti per i servizi eseguiti e descritti di seguito.</p> <p>Di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".</p>	<p>has engaged Syneos Health UK Limited, headquartered in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, UK, Tax Code and VAT no. GB806650142, through its Attorney, Dr. Cassandra Scalabrelli, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (hereinafter the "CRO"), who acts in the name and on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement; said obligations including but not limited to negotiations of the Agreement, CRO signing in the name and on behalf of the Sponsor, and payment administration for services performed and described hereunder.</p> <p>From now on, both will be referred to individually/collectively as "Party/Parties."</p>
<p>Premesso che:</p> <p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico di fase III, randomizzato in doppio cieco, multicentrico su HLX22 (iniezione di anticorpi monoclonali umanizzanti ricombinanti anti-HER2) in combinazione con trastuzumab e chemioterapia (XELOX) rispetto a trastuzumab e chemioterapia (XELOX) con o senza pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma gastrico e della giunzione gastroesofagea localmente avanzato o metastatico" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo HLX22-GC-301, versione n. 4.0 del 23 giugno 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EuCT n. 2024-516633-12-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott.ssa Maddalena Mancin, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella SC Oncologia (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>Whereas:</p> <p>A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "Regulation"), the clinical trial entitled: "A Randomized, Double-blinded, Multicenter, Phase III Clinical Study of HLX22 (Recombinant Humanized Anti-HER2 Monoclonal Antibody Injection) in Combination with Trastuzumab and Chemotherapy (XELOX) versus Trastuzumab and Chemotherapy (XELOX) with or without Pembrolizumab for the First Line Treatment of Locally Advanced or Metastatic Gastroesophageal Junction and Gastric Cancer" (from now on the "Trial"), having as its object the Protocol HLX22-GC-301 version no. 4.0 dated 23 June 2025 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), EuCT code no. 2024-516633-12-00 the Institution, under the responsibility of Dr. Maddalena Mancin, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "Principal Investigator"), at Complex Structure of Oncology (from now on "Trial Centre");</p>

<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Futang Yang. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B. The Sponsor has identified Dr. Futang Yang as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;</p>
<p>C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;</p>
<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>D. the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "Co-investigators"), 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 by 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 rules regarding the conflict of interest;</p>
<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities;</p>
<p>F. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;</p>	<p>F. the Institution is equipped with suitable equipment for the Trial as indicated in the Protocol;</p>
<p>G. 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 06 febbraio 2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Sicilia in data 15 dicembre 2025;</p>	<p>G. The Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation following the AIFA national authorisation decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 24 April 2025, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee Sicilia on 15 December 2025;</p>

<p>H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;</p>	<p>H. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;</p>
<p>I. <i>(se il caso ricorre)</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 Legge n. 3 dell'11 gennaio 2018 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - inserimento riferimento a Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM) in quanto parte contraente; - integrazione dell'Art. 11 - Protezione dei dati personali su richiesta del DPO di ASST Papa Giovanni XXIII; 	<p>I. (if the case occurs) during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under 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, to regulate the specificities and peculiarities of the Trial, based on the following reasons specified below for each addition or modification:</p> <ul style="list-style-type: none"> - inclusion of reference to the Bergamo Hospital Research Foundation – Third Sector Entity (FROM) as a contracting party; - integration of Art. 11 - Personal data protection at the request of the DPO of ASST Papa Giovanni XXII;
<p>J. Le Parti danno atto e attestano che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'Ente ha adottato il "Regolamento aziendale della ricerca in ASST Papa Giovanni XIII. Rev. 1.1" 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; - l'Ente e "FROM" hanno sottoscritto in data 16/01/2023 una convenzione, finalizzata a definire specificamente i termini di collaborazione nella conduzione delle sperimentazioni prevedendo che l'Ente possa conferire a FROM l'incarico di svolgere per 	<p>J. Now therefore the Parties hereby agree and stipulate as follow:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the Institution has adopted the "ASST Papa Giovanni XIII Research Policy. Rev. 1.1" which defines the criteria and procedures for the conduct of clinical trials and scientific collaborations to be carried out at the hospital and that such regulation defines collaborative procedures with FROM (Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo) for the conduct of clinical studies as part of a mutual partnership; - The Institution and "FROM" signed an agreement on 01/16/2023 aimed at specifically defining the terms of collaboration in conducting the trials, stipulating that the Entity may assign FROM the task of carrying out certain duties and functions on its behalf, in

<p>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 PG23, 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"> - 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); - FROM nomina quale referente per la gestione degli aspetti di sua competenza la dr.ssa Eleonora Sfreddo (e-mail: esfreddo@fondazionefrom.it) 	<p>relation to the needs of the project/trial, particularly ensuring, with its own qualified personnel, data management activities and coordination of activities not directly performed by PG23 employees, as well as the management of quality verification and review processes, based on shared operating procedures in accordance with the quality requirements (Good Clinical Practice) mandated by the current regulations governing the field of clinical research;</p> <ul style="list-style-type: none"> - the Institution appoints as person responsible for administrative management Dr. Camilla Quarti (email: cquarti@asst-pg23.it) serving at the company's facility of the Ricerca, Innovazione e Brand Reputation [Research, Innovation and Brand Reputation] Unit (email: ctc@asst-pg23.it); - FROM appoints as person responsible for the management of aspects of its competence Dr. Eleonora Sfreddo (email: esfreddo@fondazionefrom.it)
<p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>The following is agreed and stipulated between the Parties:</p>
<p style="text-align: center;">Art. 1 – Interezza del Contratto</p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto ("Contratto").</p>	<p style="text-align: center;">Art. 1 – Entirety of Agreement</p> <p>1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this agreement ("Agreement").</p>
<p style="text-align: center;">Art. 2 – Oggetto</p>	<p style="text-align: center;">Art. 2 – Subject matter of the Agreement</p>
<p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da</p>	<p>2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget</p>

<p>questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.</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>2.2. 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 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>2.3. The Trial shall also be conducted by 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 the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p>	<p>2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</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 (e</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 (interrupting 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 Center (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the</p>

<p>questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.</p>	<p>measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the investigator of a severe adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 550 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. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p>	<p>2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of patients, the Institution is expected to enroll approximately 2 with the limit of the maximum 550 number of patients eligible for trial at the global level and the time limits provided by the Sponsor.</p> <p>The planned period of enrollment is subject to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the enrollment of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution. The parties acknowledge that the informed consent given to patients before enrollment provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.</p>

<p>2.7 L’Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente “<i>trial master file</i>”) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.</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 secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l’Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It 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 the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</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>2.9. The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators
<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 "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.</p>	<p>3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "Co-investigators"), as well as by staff, medical and non-medical, appointed by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above individuals must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall ensure that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are duly performed, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore, l'Ente e FROM. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi</p>	<p>3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor the Institution and FROM. None of the Parties are related to the other's relations with their representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the</p>

<p>pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>Sponsor), thus being relieved of any claim they might make in relation the Trial.</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 (“Decreto Rilancio”).</p>	<p>3.4. In respect of 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 (“Decreto Rilancio”).</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l’Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l’Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L’indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L’Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l’impegno di rispettare il Protocollo nell’esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell’approvazione dell’emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall’Ente garantisce la necessaria continuità dell’attività sperimentale.</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>3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution 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 the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 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>3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.</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>3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and 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 (<i>e.g.</i>, pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by 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 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</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 e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo.</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.</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</p>	<p>3.8. The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by 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, by the terms and conditions of the Protocol and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Protocol;</p> <p>3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the 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 Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;</p>

<p>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>3.8.4. The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.9 The Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/<i>audit</i> about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/<i>audit</i>. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.</p>
<p>3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera <i>b</i>, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.10 The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter <i>b</i>, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.</p>

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services
<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/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (HLX22/placebo) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, (Trastuzumab, Xelox (Capecitabine + Oxaliplatin), Pembrolizumab/placebo) inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l’associazione o combinazione (in seguito “Medicinali Sperimentali”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito “Materiali”), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l’utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “Servizi”).</p>	<p>4.1. The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (HLX22/placebo) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, (Trastuzumab, Xelox (Capecitabine + Oxaliplatin), Pembrolizumab/placebo) including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the “Trial Drugs”). The Sponsor shall also 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 for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches’ registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the “Materials”) as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on “Services”).</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 HLX22, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano</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 HLX22, which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from</p>

<p>ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.</p>	<p>it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (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 reason resulting into the Sponsor not ensuring the 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 consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.</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>4.3. The Sponsor shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy, which will record them, store them appropriately, and deliver them to the Principal Investigator by the provisions of the Protocol and the current regulations.</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>4.4. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs 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 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>4.5. The Institution 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 Institution 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 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>4.6. All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense.</p>
<p>Art. 5 – Comodato d’uso: non applicabile</p>	<p>Art. 5 – Loan for use: not applicable</p>
<p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</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> <p>(a) per un importo forfettario di Euro 2.000,00 (duemila/00) + IVA (se applicabile) (Contributo a copertura dei costi di istruttoria e perfezionamento delle attività di avvio e gestione da svolgersi nell'arco del primo anno di attività compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali per la sperimentazione) per il primo anno di attività (da corrispondersi all’atto di sottoscrizione della presente Convenzione) e</p> <p>(b) di Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) + IVA (se applicabile) (Contributo a copertura dei costi di gestione attività di competenza dell’Azienda per ciascun anno successivo al primo) per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio;</p> <p>Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata</p>	<p>6.1. To cover the costs incurred and/or generated by the Trial, the Sponsor shall pay through the CRO to the Institution and/or to FROM, based on the invoices that they will issue and based on the mutual agreements of assignment of competent activities, the following fees (in Euro net of VAT, if due):</p> <p>6.1.1 The Sponsor shall pay to Institution a fee that will cover general costs, local feasibility evaluation costs and general management costs of the Study for administrative activities, including the costs of storing the essential documents of the Trial:</p> <p>(a) of Euro 2,000.00 (two thousand/00) + VAT (if applicable) (Contribution to cover the costs of investigation and completion of start-up and management activities to be carried out during the first year of activity, including the costs of maintaining essential documents for the Trial) for the first year of activity (to be paid at the time of signing this Agreement) and</p> <p>(b) of Euro 1,500.00 (one thousand five hundred/00) + VAT (if applicable) (Contribution to cover the costs of managing the activities under the responsibility of the Entity for each year following the first) every year after the first for the duration of the study;</p> <p>The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related</p>

<p>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 attività ad essa collegate, è pari ad € 29.509,24 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente, come meglio dettagliato nella Tabella di Budget nell’Allegato A.</p> <p>Gli importi di cui sopra verranno corrisposti a PG23 e a FROM sulla base di reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza ed in base alle attività svolte (importi Euro, IVA esclusa), come riportato nell’allegato A.</p>	<p>CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution and/or FROM in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is € 29,509.24 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient as specified in greater detail in the Budget Table into Annex A.</p> <p>The above amounts will be paid to PG23 and FROM on the basis of mutual assignment agreements and on the basis of the activities performed (Euro amounts, excluding VAT), as set out in Annex 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>6.2. The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on 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 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull’Ente anche se effettuati all’esterno dell’Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all’Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.</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 comunicazione di</p>	<p>6.4. The Institution and/or FROM will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution and/or FROM will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of</p>

<p>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>interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</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>6.5. The Sponsor shall also reimburse the Institution for 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 adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in coded form.</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>6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's and/or FROM financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p> <p>L'Ente concorda di inviare una copia della fattura elettronica all'indirizzo email: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</p>	<p>6.7. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p> <p>The Institution agrees to send a copy of the electronic invoice to the email address: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</p>
<p>La CRO agirà in qualità di "Agente di pagamento" per i servizi eseguiti nel presente Contratto. Tutte le fatture saranno emesse in italiano e intestate come segue:</p>	<p>CRO shall act as "Payment Agent" for services performed in this Agreement. All invoices must be issued in Italian and made out as follows:</p>

Shanghai Henlius Biotech, Inc.
Room 901, 9th Floor, Building 1, No. 367 Shengrong Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
VAT/CIF no. 91310 00055 0094566N

Agente dei Pagamenti / Payment Agent: Syneos UK LTD
Re: Project Code 7054383

Tutte le fatture e le domande relative ai pagamenti, contenenti riferimenti del Codice di Progetto, dovranno essere **inviate** a:

All invoices and payment related queries - including the Project Code- must be **sent** to:

E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com

Ciascuna fattura dovrà contenere: (1) il nome dello Sponsor, (2) il numero di Protocollo, (3) il codice di progetto, (4) il nome dello Sperimentatore principale, (5) il numero del Centro di Sperimentazione; ITA008, (6) l'indirizzo e-mail dei Beneficiari, (7) le coordinate bancarie dei Beneficiari; (8) per i costi fatturabili, il riferimento al rendiconto in inglese fornito dal Promotore/CRO (una volta che il rendiconto è fornito alla CRO e tradotto). Se l'Ente ha una partita IVA, il numero di Partita IVA e (9) per i pagamenti transfrontalieri: (i) la partita IVA della CRO (ii) e la nota "L'IVA è pari a zero per inversione contabile" o "per spostamento del carico fiscale", *laddove applicabile*.

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) Trial Centre number: ITA008, (6) Payees number and email address, (7) Payees Bank Account Details, (8) For invoiceable costs, the reference of the summary in English sent by Sponsor/CRO (once the summary is provided to the CRO and translated). If the Institution is VAT registered, the Institution VAT registration number, and (9) for cross border tax payments: (i) the CRO VAT number (ii) and the note "VAT is zero rated under "reversed charge" or "tax shift", as applicable.

Di seguito i dati bancari di entrambi gli Enti:

Below are both of the Payees' bank details:

ASST Papa Giovanni XXIII

BPER Banca

IBAN: IT19E0538711101000049322299

BIC: BPMOIT22XXX

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

ASST Papa Giovanni XXIII

BPER Bank

IBAN: IT19E0538711101000049322299

BIC: BPMOIT22XXX

The referent on behalf of PG23 for billing procedures is the Clinical Trial Coordination Office (CTC) email address: ctc@asst-pg23.it

FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore

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

FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore

BANCA INTESA

IBAN: IT29 A030 6909 6061 0000 0009 519

BIC: BCITITMM

The referent on behalf of FROM for billing procedures is the administrative office; email address amministrazione@fondazionefrom.it

<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>6.8. The payments made for the Institution's and/or FROM services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution 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 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, come le spese di trasporto, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza. Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla</p>	<p>6.9. Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, such as transportation fee, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee. The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance. The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.</p>

<p>Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo 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 ai beneficiari.</p> <p>I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico.</p>	<p>Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed.</p> <p>The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.</p> <p>The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favourably by the Ethics Committee.</p>
<p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Il termine dello studio è previsto per il 19 gennaio 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>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date"). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>The end of the study is scheduled for 19 January 2028.</p> <p>Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; 	<p>7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. 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

<p>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;</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 when the Sponsor receives the above communication.</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 (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall’Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>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>7.3. The Sponsor, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication.</p> <p>Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.</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>7.4. If the Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell’altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5. 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>7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if 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.</p> <p>Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.</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>7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amounts already paid for activities that still need to be completed.</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>7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Art. 8 – Insurance coverage</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>8.1. According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee 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 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore,</p>	<p>8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation related low-level impact interventional trials, the insurance cover provided by the Sponsor covers the civil liability of the Sponsor, the center where the Trial is conducted,</p>

<p>dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>the Principal Investigator, and the other staff involved at the Trial Center.</p>
<p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR25116, con la Compagnia Chubb European Group SE Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p>	<p>8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCR25116, with the insurer Chubb European Group SE Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by 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 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>8.4. By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 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 luglio 2009.</p>	<p>8.5. In particular, if 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, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.</p>

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 – Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the 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 by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	9.3. All the data, 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 recognised as authors. In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, help for this purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione 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	9.4. The Institution may use the data and the results of the Trial, for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and

industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).	intellectual property rights relating to their background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;</p> <p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse</p>	<p>10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives(including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested)), 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 about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>Each Party also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or</p>

<p>anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.</p>	<p>extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets.</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>10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, 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 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 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>10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by 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 Institution, given 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 about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the 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 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>10.4. 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 intellectual property protection.</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 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p> <p>The 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 whole or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination.</p> <p>Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 12 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 – Data protection</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</p>	<p>11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding 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 requirements 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>materia di Protezione dei dati”), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</p>	<p>provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.</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>11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Trial shall be construed and utilised by the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 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>11.3. The Institution and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>11.4. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For 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 data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all’estero, in paesi al di fuori dell’Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un</p>	<p>11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and 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</p>

<p>adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>adequate personal data protection. 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 under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the <i>Standard Contractual Clauses</i> document approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement).</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>11.6. The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for 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 by the instructions given, by this article, by the data controller.</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 in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</p>	<p>11.7. The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 quaternities of the Code on Personal Data Protection (Italian Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (includere le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione,</p>	<p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.</p>

<p>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>11.9. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.</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"> a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali; b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali; c) attività di ricerca e sperimentazione; d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge; e) gestione del contenzioso; f) finalità statistiche; g) servizi di controllo interno. <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>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment 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 whom the requirements in the previous paragraphs of this article apply) relating to the Institution or the Promoter, will be mutually processed by the two data controllers in compliance 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. These treatments will be carried out for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) fulfilment of specific accounting and tax obligations; (b) management and execution of the relationship and contractual obligations; (c) research and testing activities; (d) purposes connected with obligations laid down by law, regulation or Community legislation and by provisions laid down by authorities which are legitimised to do so by law; (e) Dispute management; (f) statistical purposes; (g) internal control services. <p>The provisions referred to in this Article shall fulfil the disclosure requirements set out in Article 13 of Regulation 679/2016/EU.</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>The Parties therefore expressly declare that they are aware of the rights granted 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 end of the Contract and/or its effects, regardless of the cause for which it intervened.</p>
<p>Art. 12 - Modifiche</p>	<p>Art. 12 – Amendments</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>12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and 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 a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</p>	<p>Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</p>
<p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.</p>	<p>13.1. The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</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</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 <i>US Foreign Corrupt Practices Act</i> and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with</p>

<p>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>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 (<i>Ove applicabile</i>) 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>13.3 <i>If applicable</i>) In accordance with Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p>
<p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4. The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.</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>13.5 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 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p>	<p>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party.</p> <p>In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.</p>

<p>14.2 In caso di cambio di denominazione di una Parte di questo Contratto, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. La Parte sarà comunque tenuta a notificare tempestivamente all'altra Parte tale cambio di denominazione.</p>	<p>14.2 In the event of a change in the name of a Party of this Agreement, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Party will be required to notify the other Party of such a change of name without delay.</p>
<p align="center">Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali</p>	<p align="center">Art. 15 – Subscriptions and taxes</p>
<p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Nello specifico le spese di bollo sono a carico del Promotore e saranno assolte in modo virtuale dallo stesso.</p>	<p>15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the duty 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 by the applicable regulations. Specifically, the duty stamps are the responsibility of the Sponsor and will be settled virtually by them.</p>
<p align="center">Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p align="center">Art. 16 – Governing law and forum</p>
<p>(per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla "Guida alla valutazione di cui all'art. 7 del Regolamento UE n. 536/2014, da parte dei Comitati Etici Territoriali," visibile al link https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici)</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>(for the determination of the regulatory law and the competent court, please refer to the "Guide to the assessment under art. 7 of EU Regulation No. 536/2014, by the Territorial Ethical Committees," at the link (https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici))</p> <p>16.2. For any disputes that may arise about 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 the Bergamo's registered office shall have exclusive jurisdiction.</p>

Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.

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

La CRO per conto del Promotore / CRO on behalf of Sponsor

Il Procuratore / The Attorney

Dott.ssa / Dr. Cassandra Scalabrelli

Firma digitale / Digital Signature

Per/For ASST Papa Giovanni XXIII

Il Direttore Generale / The General Manager

Dott. / Dr. Francesco Locati

Firma digitale / Digital Signature

Per /For FROM ETS

Il Direttore Operativo / The Chief operating officer

Dr.ssa. Eleonora Sfreddo

Firma digitale / Digital Signature

Ho letto e compreso il presente Contratto e accetto i termini relativi alle mie attività quale Sperimentatore principale / I have read and understand this Agreement and accept the terms as they relate to my activities as Principal Investigator:

Per lo Sperimentatore principale / For the Principal Investigator

Dott.ssa / Dr. Maddalena Mancin

Firma digitale / Digital Signature

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

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

Pratica trattata da dr.ssa Camilla Quarti

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

<p style="text-align: center;">ALLEGATO A – BUDGET</p> <p style="text-align: center;"><u>ONERI E COMPENSI</u></p>	<p style="text-align: center;">ANNEX A – BUDGET</p> <p style="text-align: center;"><u>COSTS AND PAYMENTS</u></p>
<p>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.); - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 29.509,24 + IVA; - Compenso per screening failure e unscheduled visit; - <i>(paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2)</i>. Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal laboratorio centrale appaltato dal Promotore, oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore). <p>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: si vedano le tabelle del Budget.</p> <p>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile) Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della</p>	<p>Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study Include, by way of example, the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supply of the Trial Drug(s) and any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.); - Gross payment per patient involved in the study: € 29,509.24 + VAT; - Compensation for screening failure, unscheduled visit; - <i>(only include this paragraph if no extra costs are referred to in part 2)</i>. All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the Equipmental and laboratory tests are routine for the patients in the trial, or the Equipmental tests are routine for the patients in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by Central Laboratory contracted by Sponsor or the lab tests will be done at a single centralised external laboratory, at Sponsor's expenses). <p>Part 2 – Additional costs for instrumental tests and lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or over cost based on the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services: please see the Budget tables.</p> <p>Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial: (if applicable) Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the</p>

<p>domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. 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 dati del paziente e sottoscritto dal responsabile dello studio 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,</p>	<p>application dossier under Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part.</p> <p>Reimbursement may be provided by PG23 only upon presentation of adequate proof of expenses actually incurred (receipts, fiscal receipts, or invoices to be presented in original) and directly related to visits made at PG23.</p> <p>The expense proof must refer to the days corresponding to each visit to PG23 for study purposes, or to the day before or after solely for the duration of travel to and from PG23.</p> <p>Requests for reimbursement not specified herein will not be recognized unless previously approved by the Sponsor.</p> <p>Reimbursement to the patient will occur after the invoice has been paid by the Sponsor.</p> <p>The patient will be reimbursed only after the amounts due, increased by VAT, have been paid by the Sponsor, who will make the payment upon the issuance of regular invoices by PG23. Invoices for expense reimbursements can be issued by PG23 on a monthly basis and will be settled by the Sponsor as indicated in the "Liquidation and Invoices" section of Annex A. The Budget, Financial Planning, and Accounting Unit will credit the amount due to the indicated bank account only after receiving the invoice payment.</p> <p>Only in the event that the Sponsor requests the details of the reimbursement, 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, any accompanying person, type of expense – travel and route, overnight stay, etc. – amount, date) without including any patient data and signed by the head of the office REIMBURSABLE EXPENSE ITEMS AND REIMBURSEMENT LIMITS.</p> <p>Provided that the Patient must make every effort to book the cheapest possible airline and train</p>
---	--

<p>ecc., più economici di seguito le voci rimborsabili e i relativi limiti:</p> <p>Rimborso per soggetto partecipante alla sperimentazione: Euro 46,40 per visita.</p> <p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura. • La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>semestrale</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento e come segue: <ul style="list-style-type: none"> ○ Per il pagamento delle “visite del soggetto di studio” di cui alla Tabella del Budget, le fatture saranno basate su richiesta di emissione fattura inviata dal Promotore/CRO; ○ Per il pagamento dei “Costi aggiuntivi per soggetto dello studio/correlate al trattamento” e dei “Costi aggiuntivi correlate allo studio/costi del centro” di cui alla Tabella del Budget le fatture saranno basate sul proforma inviato dalla CRO/Promotore 	<p>tickets, hotels, etc., below are the reimbursable items and their corresponding limits:</p> <p>Trial Subject Reimbursement: Eur 46.40 per visit.</p> <p>LIQUIDATION AND INVOICES</p> <ul style="list-style-type: none"> • The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice. • The invoice must be issued at the required intervals <i>semi-annual</i> based on the amounts accruing during the reference period and as follows: <ul style="list-style-type: none"> ○ for payment of Trial Subject Visits under Budget Table, invoices shall be based on request for invoice sent by Sponsor/CRO; ○ for payment of “Additional Trial Subject/Treatment related costs” and “Additional Trial Related Costs / Site Costs “under Budget Table invoices shall be based on proforma sent by CRO/Sponsor.
<p><u>Termini di pagamento.</u> I pagamenti per ogni Soggetto dello studio saranno effettuati semestralmente e basati sui dati CRF/eCRF immesse dall’Ente e dallo Sperimentatore Principale che conducono le visite dei pazienti arruolati. I pagamenti saranno effettuati per le visite completate e per i costi correlati al trattamento ai sensi del Budget, tranne quando diversamente stabilito dal Contratto. Le fatture saranno pagate dal Promotore attraverso la CRO tramite trasferimento elettronico di fondi o bonifico bancario non appena possibile al ricevimento delle fatture, ma non oltre quarantacinque (45) giorni di calendario dal ricevimento di una fattura non contestata. Il monitoraggio sarà eseguito sulla base dell’arruolamento del centro e del completamento dell’inserimento dei dati. Tutte le queries devono essere risolte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione da parte dell’Ente in qualsiasi momento durante la Sperimentazione-</p>	<p><u>Payment Terms.</u> Payments for each patient will be made semi-annual and based on CRF/eCRF data entered by Institution and/or Principal Investigator conducting the visits of enrolled patients. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with the Budget, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by Sponsor through CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice.</p> <p>Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry.</p> <p>All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution any time during the Trial. Payees must submit any final invoices within sixty (60) calendar days after the</p>

<p>I Beneficiari devono presentare tutte le fatture finali entro sessanta (60) giorni solari dalla visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente. Eventuali fatture ricevute in seguito potrebbero non essere pagate. I Beneficiari disporranno di novanta (90) giorni solari dopo la data della visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente per contestare eventuali discrepanze di pagamento o pagamenti mancanti.</p>	<p>close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payees will have ninety (90) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p>
<p><u>1. Rimborsi da parte del Promotore.</u> I pagamenti dovuti ai sensi dal presente Contratto sono rimborsi da parte del Promotore che saranno effettuati una volta che la CRO avrà ricevuto tali pagamenti dal Promotore. La CRO non avrà alcuna responsabilità in caso di mancato pagamento se i fondi richiesti non saranno forniti anticipatamente dal Promotore alla CRO.</p>	<p><u>1.Pass-Through Payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.</p>
<p><u>2. Costi "fatturabili" relativi alla Sperimentazione.</u> L'Ente sarà pagato per i costi fatturabili relativi alla Sperimentazione che sono stati preventivamente approvati dal Promotore, se e come elencati nel Budget (voce/i di budget con importo di costo "FATTURA"). Per richiedere il pagamento di tali costi, l'Ente dovrà inviare alla CRO una fattura dettagliata con la documentazione e le ricevute che comprovano le_spese. Tali costi relativi alla Sperimentazione saranno fatturati solo per l'importo effettivamente sostenuto, senza alcun ricarico. Il Beneficiario non riceverà alcun pagamento per i costi per i quali non abbia prodotto fatture o altra documentazione che comprovi chiaramente che le spese sono state effettive, ragionevoli e verificabili nell'importo presentato per il pagamento</p>	<p><u>2 "Invoiceable" Trial Related Costs.</u> The Institution will be paid for invoiceable Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, if and as listed in the Budget (budget item(s) with cost amount "INVOICE"). To request payment for such costs, Institution will remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating the expenses. Any such Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up. Payee will not receive any payments for costs whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.</p>
<p><u>3. Pagamento finale.</u> Al termine della Sperimentazione, tutte le CRF/eCRF e i documenti collegati alla Sperimentazione saranno tempestivamente resi disponibili allo Sponsor perché li possa esaminare. Il pagamento finale ("Pagamento finale") sarà versato dopo che: tutte le CRF/eCRF saranno</p>	<p><u>3. Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs/eCRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs/eCRFs have been completed and received; data queries</p>

<p>state compilate e ricevute; le richieste sui dati saranno state soddisfatte; tutti i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione saranno stati restituiti, tutti i problemi di chiusura saranno stati risolti e le procedure saranno state completate, inclusa la notifica finale al Comitato Etico e/o all’Autorità Competente, se applicabile. Tutte le richieste di chiarimento pendenti che riguardano il Pagamento Finale devono essere soddisfatte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla loro ricezione da parte dell’Ente. Lo Sponsor o la CRO eseguirà il riepilogo finale di tutti i pagamenti eseguiti a fronte dell’importo totale dovuto, e pagherà immediatamente a Ente e FROM le eventuali somme non saldate. I Beneficiari rimborseranno tempestivamente allo Sponsor qualsiasi importo non dovuto o pagato in eccesso precedentemente ai Beneficiari entro trenta (30) giorni solari dalla notifica da parte del Promotore o della CRO.</p>	<p>have been satisfied; all pharmaceutical products relating to the Trial are returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final Ethics Committee and/or Competent Authority notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and Sponsor through CRO will promptly pay Institution and FROM amounts remaining unpaid, if any. Payees will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payees within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.</p>
<p>4. <u>Imposte.</u> I pagamenti riportati nel Budget non sono comprensivi dell’Imposta sul Valore Aggiunto (“IVA”). Qualora il Beneficiario disponga di partita IVA e l’IVA sia richiesta dalla Legge vigente, tale corrispettivo dovrà essere aggiunto e riportato sulla fattura dal Beneficiario al tasso applicabile, unitamente al numero di partita IVA del Beneficiario. Tutti i pagamenti transfrontalieri di imposte avranno IVA pari a zero per inversione contabile/spostamento del carico fiscale secondo la Legge vigente. In questo caso, il Beneficiario non aggiungerà l’IVA alla fattura e sulla fattura dovrà essere aggiunta la dicitura appropriata secondo la Legge vigente.</p>	<p>4. <u>Taxes.</u> Payments shown in The Budget do not include Value Added Tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. If VAT reverse charge All cross border payments will not be subject to VAT under reversed charge/tax shift according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p>
<p>Il Beneficiario riconosce e accetta di essere il solo responsabile del pagamento di ogni contributo e imposta dovuti a qualsiasi autorità competente per quanto riguarda o in base ai compensi pagati al Beneficiario ai sensi del presente Contratto. CRO o lo Sponsor non sarà responsabile del mancato versamento di tali contributi o imposte. Il Beneficiario si assume la piena responsabilità di notificare tutti i pagamenti ricevuti, ai sensi del</p>	<p>Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all</p>

<p>presente Contratto, alle autorità fiscali competenti, ai sensi della Legge vigente.</p>	<p>payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p>
<p><u>5. Screening failure.</u> Uno Screening Failure è un paziente accettato che non soddisfa i criteri della visita di screening e, pertanto, non è idoneo per essere arruolato nella Sperimentazione (“Screening Failure” o “Mancato superamento dello screening”). Se presenti, gli Screening Failure saranno rimborsati nel modo delineato nel Budget.</p>	<p><u>5. Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented patients who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in the Budget.</p>
<p><u>6. Procedure necessarie e Costi Imprevisti correlati alla Sperimentazione.</u> Il Beneficiario sarà rimborsato delle visite e delle procedure necessarie valide e dei Costi Imprevisti correlati alla Sperimentazione non coperti dal Budget senza la necessità di modificare il Contratto, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni. Il pagamento di qualsiasi procedura necessaria per la sicurezza dei pazienti sarà rimborsato al costo unitario concordato nel Budget, se disponibile, o se non esiste tale costo unitario nel Budget, il Beneficiario sarà rimborsato in base ai costi effettivi sostenuti dall’Ente e richiederà una fattura separata con la documentazione della necessità medica della procedura. Ove possibile, sarà ottenuto il consenso preventivo scritto del Promotore o della CRO, a meno che ciò non comprometta l’integrità della Sperimentazione o influisca sulla sicurezza dei pazienti, nel qual caso il Promotore sarà informato non appena possibile dopo l’evento. Inoltre, il Beneficiario potrà essere pagato per i costi ragionevoli e imprevisti relativi alla Sperimentazione previa approvazione scritta del Promotore e sulla base di una fattura dettagliata con documentazione e ricevute che attestino le spese effettivamente sostenute.</p>	<p><u>6. Necessary Procedures and Unexpected Trial Related Costs.</u> Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures, and Unexpected Trial Related Costs not covered under the Budget without the need for an amendment to the Agreement in case the below conditions are met. Payment for any necessary procedure due to patients safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the Budget, if available, or if there is no such unit cost in the Budget, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect patient’s safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact. In addition, Payee may be paid for reasonable and unexpected Trial related costs upon prior written approval from Sponsor, and based on an itemized invoice with documentation and receipts substantiating the expenses as actually incurred.</p>
<p>In caso di modifiche alle coordinate bancarie di PG23 e FROM, quest’ultimi sono tenuti a informare per iscritto CRO attraverso il modulo di autorizzazione del pagamento (“PAF”), ma non</p>	<p>In case of changes in the PG23 and FROM bank account details, PG23 and FROM is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment</p>

saranno necessari emendamenti al presente Contratto.	authorization form (“PAF”), but no amendment to this Agreement shall be required.
A scanso di equivoci, I Beneficiari sono gli unici responsabili dell’emissione di tutte le fatture relative alle prove ai sensi del presente Contratto in conformità alle Leggi applicabili, sulla base dei requisiti fiscali locali.	For the avoidance of doubt, the Payees are solely responsible for issuing all Trial related invoices under this Agreement in accordance with Applicable Laws, based on local tax requirements.

TABELLA DEL BUDGET	BUDGET TABLE
TABELLA DI RIEPILOGO FINANZIARIO	FINANCE SUMMARY BOX

Sponsor: / Promotore: Shanghai Henlius Biotech, Inc. / Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Protocol Number: / Numero di protocollo: HLX22-GC-301 / HLX22-GC-301

Title: / Titolo: A Randomized, Double-blinded, Multicenter, Phase III Clinical Study of HLX22 (Recombinant Humanized Anti-HER2 Monoclonal Antibody Injection) in Combination with Trastuzumab and Chemotherapy (XELOX) versus Trastuzumab and Chemotherapy (XELOX) with or without Pembrolizumab for the First Line Treatment of Locally Advanced or Metastatic Gastroesophageal Junction and Gastric Cancer / Studio clinico di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico su HLX22 (iniezione di un anticorpo monoclonale umanizzato ricombinante anti-HER2) in combinazione con trastuzumab e chemioterapia (XELOX) rispetto a trastuzumab e chemioterapia (XELOX) con o senza pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma gastrico e della giunzione gastro-esofagea localmente avanzato o metastatico

Protocol Version: / Versione del protocollo: Version 4.0; 23 Jun 2025 / Versione 4.0; 23 giu 2025

Project: / Progetto: 7054383

Location: / Sede: Italy / Italia

Overhead Percent: / Percentuale spese generali: 16.00%

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

Number of Budgets: / Numero di bilanci: 1

Institution: / Istituto: ASST Papa Giovanni XXIII

Principal Investigator: / Sperimentatore principale: Maddalena Mancin

Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Visite per soggetto partecipante alla sperimentazione ¹ (inclusivi delle spese generali pertinenti)	Visit Cost / Costo della visita
Screening D-28 to -8 / Selezione, da G-28 a G-8	1,300.36
Screening D-7 to -1 / Selezione, da G-7 a G-1	677.44
Cycle 1 / Ciclo 1	1,866.44
Cycle 2 / Ciclo 2	1,837.44
Cycle 3 / Ciclo 3	1,912.84
Cycle 4 / Ciclo 4	1,891.96
Cycle 5 / Ciclo 5	1,912.84
Cycle 6 / Ciclo 6	1,837.44
Cycle 7 / Ciclo 7	1,430.28
Cycle 8 / Ciclo 8	1,472.04
Cycle 9 / Ciclo 9	1,430.28
Cycle 10 / Ciclo 10	1,300.36
Cycle 11 / Ciclo 11	1,430.28
Cycle 12 / Ciclo 12	1,472.04
Cycle 13 / Ciclo 13	1,430.28
Cycle 14 / Ciclo 14	1,300.36
Cycle 15 / Ciclo 15	1,430.28
Cycle 16 / Ciclo 16	1,472.04
Cycle 17 / Ciclo 17	1,430.28
Discontinuation of treatment/ EOT / Interruzione del trattamento/Fine trattamento (EOT)	673.96
Total Cost Per Trial Subject / Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione	29,509.24

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Costi aggiuntivi per soggetto partecipante alla sperimentazione/correlati al trattamento ² (inclusivi delle spese generali pertinenti)	
Cycles 18 and beyond (each) / Ciclo 18 e cicli successivi (ciascuno)	1,407.08
Safety Follow-up 30 days ^{7,8} / Controllo di sicurezza a 30 giorni ^{7,8}	589.28
Safety Follow-up 90 days (telephone) ⁸ / Controllo di sicurezza (telefonico) a 90 giorni ⁸	95.41
Survival Follow-up every 12 weeks (each) ^{8,9} / Controllo di sopravvivenza, ogni 12 settimane (ciascuno) ^{8,9}	95.41
Screen Failure at Screen Day -28 to -8 ⁴ / Mancato superamento della selezione, dal Giorno di selezione -28 al -8 ⁴	1,300.36
Screen Failure at Screen Day -7 to -1 ⁴ / Mancato superamento della selezione, dal Giorno di selezione G-7 al -1 ⁴	677.44
Unscheduled Visit ³ / Visita non programmata ³	INVOICE / FATTURA
Trial Subject Reimbursement ⁵ / Rimborso per soggetto partecipante alla sperimentazione ⁵	46.40
Re-screening (allowed once) ³ / Nuova selezione (consentito una volta) ³	1,300.36
Re- Screening D-28 to -8 / Selezione, da G-28 a G-8	677.44
Screening D-7 to -1 / Selezione, da G-7 a G-1	
Re-consent due to protocol amendment / Ripetizione del consenso dovuta all'emendamento al protocollo	63.80
Serum Pregnancy Testing for WOCBP, as applicable per protocol / Test di gravidanza sul siero per donne in età fertile (WOCBP), se applicabile da protocollo	16.24
Urine Pregnancy Testing for WOCBP, as applicable per protocol / Test di gravidanza sulle urine per le WOCBP, se applicabile da protocollo	11.60
EORTC QLQ-C30 at EOT visit if assessment was not performed within 6 wks of visit / Questionario a 30 voci sulla qualità della vita (QLQ-C30) dell'Organizzazione per la ricerca e la cura del cancro (EORTC) alla visita EOT se la valutazione non è stata eseguita entro 6 settimane dalla visita	30.16
EORTC QLQ-STO22 at EOT visit if assessment was not performed within 6 wks of visit / Questionario EORTC a 22 voci sulla qualità della vita nel carcinoma gastrico (QLQ-STO22) alla visita EOT se la valutazione non è stata eseguita entro 6 settimane dalla visita	20.88
EQ-5D-5L at EOT visit if assessment was not performed within 6 wks of visit / Questionario europeo a 5 dimensioni con scala a 5 livelli (EQ-5D-5L) alla visita EOT se la valutazione non è stata eseguita entro 6 settimane dalla visita	16.24
SpO2 at odd cycles, beginning cycle 19, during treatment period / Saturazione dell'ossigeno (SpO2) a cicli dispari, a partire dal ciclo 19, durante il periodo di trattamento	23.20
Pancreatic enzymes trypsin as applicable per protocol ¹⁰ / Enzimi pancreatici (tripsina), se applicabile da protocollo ¹⁰	39.44
Pancreatic enzymes serum amylase as applicable per protocol ¹⁰ / Enzimi pancreatici (amilasi sierica), se applicabile da protocollo ¹⁰	9.28
Pancreatic enzymes lipase as applicable per protocol ¹⁰ / Enzimi pancreatici (lipasi), se applicabile da protocollo ¹⁰	18.56
HBV antibody as applicable per protocol after Screening ¹¹ / Anticorpi anti-virus dell'epatite B (HBV), se applicabile da protocollo dopo la selezione ¹¹	32.48
HCV antibody as applicable per protocol after Screening ¹¹ / Anticorpi anti-virus dell'epatite C (HCV), se applicabile da protocollo dopo la selezione ¹¹	34.80
HBV DNA as applicable per protocol after Screening ¹¹ / DNA dell'HBV, se applicabile da protocollo dopo la selezione ¹¹	150.40
HCV RNA as applicable per protocol after Screening ¹¹ / RNA dell'HCV, se applicabile da protocollo dopo la selezione ¹¹	173.48
HIV antibody as applicable per protocol after Screening / Anticorpi anti-HIV, se applicabile da protocollo dopo la selezione	38.28
HIV RNA as applicable per protocol after Screening / RNA dell'HIV, se applicabile da protocollo dopo la selezione	168.20
RECIST v1.1 after Screening, as applicable per protocol ^{12,13} / Criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi (RECIST) v1.1 dopo la selezione, se applicabile da protocollo ^{12,13}	183.28

Abdomen, Pelvis CT Scan w/ Contrast as applicable per protocol or if clinically necessary ^{12,13} / TAC addominale, pelvica, con mezzo di contrasto, se applicabile da protocollo o se clinicamente necessario ^{12,13}	603.20
Neck CT Scan w/contrast as applicable per protocol or if clinically necessary ^{12,13} / TAC del collo con mezzo di contrasto, se applicabile da protocollo o se clinicamente necessario ^{12,13}	617.12
Chest CT Scan w/contrast as applicable per protocol or if clinically necessary ^{12,13} / TAC toracica con mezzo di contrasto, se applicabile da protocollo o se clinicamente necessario ^{12,13}	435.00
Unlisted suspected CT scan w/contrast as applicable per protocol or if clinically necessary ^{12,13} / TAC su area sospetta non specificata con mezzo di contrasto, se applicabile da protocollo o se clinicamente necessario ^{12,13}	296.96
Brain CT Scan w/contrast as applicable per protocol or if clinically necessary ^{12,13} / TAC cerebrale con mezzo di contrasto, se applicabile da protocollo o se clinicamente necessario ^{12,13}	581.16
MRI Abdomen w/Contrast as applicable per protocol or if clinically necessary ^{12,13} / RM addominale con mezzo di contrasto, se applicabile da protocollo o se clinicamente necessario ^{12,13}	812.00
MRI Pelvis w/contrast as applicable per protocol or if clinically necessary ^{12,13} / RM pelvica con mezzo di contrasto, se applicabile da protocollo o se clinicamente necessario ^{12,13}	812.00
MRI Neck w/contrast as applicable per protocol or if clinically necessary ^{12,13} / RM del collo con mezzo di contrasto, se applicabile da protocollo o se clinicamente necessario ^{12,13}	1,236.56
MRI Chest w/contrast as applicable per protocol or if clinically necessary ^{12,13} / RM toracica con mezzo di contrasto, se applicabile da protocollo o se clinicamente necessario ^{12,13}	845.64
MRI Unlisted suspected area w/contrast as applicable per protocol or if clinically necessary ^{12,13} / RM su area sospetta non specificata con mezzo di contrasto, se applicabile da protocollo o se clinicamente necessario ^{12,13}	754.00
MRI Brain w/contrast as applicable per protocol or if clinically necessary ^{12,13} / RM cerebrale con mezzo di contrasto, se applicabile da protocollo o se clinicamente necessario ^{12,13}	609.00
Tomoscintigrafia globale corporea (PET Total Body)	1.514,96
Whole Body bone Scan as applicable per protocol or if clinically necessary / Scintigrafia ossea a corpo intero, se applicabile da protocollo o se clinicamente necessario	290.00
Chest X-ray if clinically indicated / Radiografia del torace, se clinicamente indicata	179.80

Pembrolizumab/placebo administration at each Cycle, for participating Subjects / Somministrazione di pembrolizumab/placebo ad ogni ciclo, per i soggetti partecipanti	205.32
HLX 22/Placebo administration for additional 30 mins if necessary, after first administration / Somministrazione di HLX22/placebo per altri 30 minuti, se necessario, dopo la prima somministrazione	122.96
Oxaliplatin administration for each additional hour after first 2 hours, if necessary or on Cycle 7 and/or Cycle 8 (based on local country guidelines) / Somministrazione di oxaliplatino per ogni ora aggiuntiva dopo le prime 2 ore, se necessario o al Ciclo 7 e/o al Ciclo 8 (in base alle linee guida nazionali specifiche)	91.64
Oxaliplatin administration for first 2 hours on Cycle 7 and/or Cycle 8 (based on local country guidelines) / Somministrazione di oxaliplatino per le prime 2 ore al Ciclo 7 e/o al Ciclo 8 (in base alle linee guida nazionali specifiche)	339.88
Body Surface Area on Cycle 7 and/or Cycle 8 (based on local country guidelines) (each) / Superficie corporea al Ciclo 7 e/o al Ciclo 8 (in base alle linee guida nazionali specifiche) (ciascuna)	25.52
Echocardiogram at protocol specified timepoints / Ecocardiogramma, in punti temporali specificati dal protocollo	745.88
Additional 12-lead ECG outside of scheduled timepoints, if clinically necessary / Ulteriore ECG a 12 derivazioni, non in corrispondenza di punti temporali programmati, se clinicamente necessario	61.48
HLX22 PK, every 4 cycles beginning at Cycle 20, at the time of end of treatment and/or safety follow-up visit a 30 days after final treatment / Farmacocinetica (PK) di HLX22, ogni 4 cicli a partire dal Ciclo 20, al momento della visita di fine trattamento e/o di controllo di sicurezza a 30 giorni dal trattamento finale	54.52
HLX22 ADA/NAB, every 4 cycles beginning at Cycle 20, at the time of end of treatment and/or safety follow-up visit a 30 days after final treatment / Anticorpi anti-farmaco (ADA)/Anticorpi neutralizzanti (NAb) di HLX22, ogni 4 cicli a partire dal Ciclo 20, al momento della visita di fine trattamento e/o di controllo di sicurezza a 30 giorni dal trattamento finale	54.52
Spec. Handling for PK and ADA/NAb, every 4 cycles beginning at Cycle 20, at the time of end of treatment and/or safety follow-up visit a 30 days after final treatment / Manipolazione dei campioni per PK e ADA/NAb, ogni 4 cicli a partire dal Ciclo 20, al momento della visita di fine trattamento e/o di controllo di sicurezza a 30 giorni dal trattamento finale	62.64
Premedication reimbursement ⁶ / Rimborso della premedicazione ⁶	INVOICE / FATTURA
Archival Tumor Tissue to central lab for HER2/PD-L1 testing at Screening / Tessuto tumorale archiviato nel laboratorio centrale per il test del recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2)/ligando 1 di morte programmata (PD-L1) alla selezione	11.60
Fresh Biopsy Sample handling to Central Lab at Screening / Manipolazione del campione biotico fresco presso il laboratorio centrale alla selezione	11.60
Stomach Biopsy / Biopsia gastrica	2,708.60
Fresh Biopsy, other than stomach (up to) ⁶ / Biopsia non gastrica su tessuto fresco (fino a) ⁶	2,900.00
Lost to follow up (each attempt) / Soggetti persi nel periodo di controllo (ciascun tentativo)	8.99
Dihydropyrimidine dehydrogenase deficiency test, once during Screening Period, if applicable ¹⁴ / Test del deficit della diidropirimidina deidrogenasi, una volta durante il periodo di screening, se pertinente ¹⁴	329.44

Additional Trial Related Costs / Site Costs ⁶
(payable based on valid invoice, inclusive of applicable overhead) / Costi aggiuntivi correlati alla
sperimentazione/al centro clinico ⁶
(da corrispondere su presentazione di fattura valida, inclusiva delle spese generali pertinenti)

Start-up Fee for the first year of activity (to be paid upon signature of this Agreement)/Start up fee per il primo anno di attività (da pagare alla firma del presente Contratto)	2,000.00
General management of the Study for each subsequent the first year, for the entire duration of the Study/Gestione generale dello Studio per ciascun anno successivo al primo, per tutta la durata dello Studio	1,500.00

Footnotes: / Note a piè di pagina:

⁽¹⁾ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: Research Staff time with the Trial Subject during procedures and associated activities / logistics, Sponsor Drug dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion and query resolution, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of Trial Subject and randomization numbers and project file maintenance. / ⁽¹⁾ I costi includono, ma non si limitano a, quanto segue: tempo trascorso dal personale di ricerca con il soggetto partecipante alla sperimentazione durante le procedure e le attività/la logistica associate, dispensazione e contabilità del farmaco del Promotore, segnalazione di eventi avversi (EA)/eventi avversi seri (SAE), compilazione della scheda raccolta dati (CRF)/scheda raccolta dati elettronica (eCRF) e risoluzione delle richieste di chiarimento, partecipazione a riunioni, controlli, visite di monitoraggio, assegnazione dei numeri del soggetto partecipante alla sperimentazione e di randomizzazione, nonché mantenimento del registro del progetto.

⁽²⁾ If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. These costs will be reimbursed for conditional procedures / assessments executed as per the Protocol (and any implemented amendment) and when these were justified to be executed. Conditional procedures / assessments are the ones that a Trial Subject may or may not have performed at a scheduled visit, repeat procedures / assessments outside of Protocol time points, and/or procedures / assessments at a scheduled visit or outside Protocol time points that may be an 'either or' procedure / assessment (e.g., either CT scan or MRI, either ECHO or MUGA, etc.). As a special note, the procedures / assessments required for all Trial Subjects are yet included in the Total Cost Per Trial Subject table and are excluded for additional reimbursement as a result. / ⁽²⁾ Ove pertinente, saranno rimborsati dopo l'inserimento dei dati nelle CRF da parte dell'istituto. Tali costi saranno rimborsati per le procedure/valutazioni condizionali eseguite secondo il protocollo (e gli eventuali emendamenti introdotti) e quando la loro esecuzione era giustificata. Le procedure/valutazioni condizionali sono quelle che potrebbero essere o meno eseguite per un soggetto partecipante alla sperimentazione in occasione di una visita programmata, quelle ripetute al di fuori dei punti temporali del protocollo e/o quelle effettuate durante una visita programmata o al di fuori dei punti temporali del protocollo che

potrebbero essere procedure/valutazioni alternative (per es., TAC o RM, ECO o MUGA, ecc.). Si specifica che le procedure/valutazioni richieste per tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione sono ancora incluse nella tabella Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione e sono escluse di conseguenza da un rimborso aggiuntivo.

⁽³⁾ To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / ⁽³⁾ Da corrispondere sulla base delle procedure effettivamente eseguite, più i relativi servizi aggiuntivi e spese generali.

⁽⁴⁾ Pursuant to the Agreement, Screen Failures will be reimbursed at a rate of one (1) Screen Failure paid to every one (1) Trial Subjects randomized. Reimbursement will be made based on actual procedures performed, not to exceed the total amount of the either Screening D-28 to -8 or Screening D-7 to -1. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / ⁽⁴⁾ Ai sensi del Contratto, i mancati superamenti della selezione saranno rimborsati in rapporto pari a un (1) mancato superamento per ogni (1) soggetto partecipante alla sperimentazione randomizzato. Il rimborso, di importo non superiore al totale del periodo di selezione da G-28 a G-8 oppure da G-7 a G-1, sarà corrisposto in base alle effettive procedure eseguite. La mancata aderenza alle suddette limitazioni non genera responsabilità per il Promotore o la CRO in relazione a qualsiasi indennità attribuita al mancato adempimento di tali condizioni e modalità di pagamento.

⁽⁵⁾ Trial Subject Reimbursement for site visits will be reimbursed as per IRB/EC approved Informed Consent Form (ICF) after CRO receipt of invoice. In the event of any discrepancies with the IRB/EC approved ICF, Trial Subject reimbursement in the ICF shall prevail. Subject to the terms and conditions of the IRB/EC approved ICF, additional Trial Subject Reimbursement may be considered with Sponsor and/or CRO written approval. / ⁽⁵⁾ Il rimborso al soggetto partecipante alla sperimentazione per le visite presso il centro clinico sarà effettuato come indicato nel Modulo di consenso informato (ICF) approvato dal CE al ricevimento della fattura da parte della CRO. In caso di discrepanze con l'ICF approvato dal CE, prevarrà il rimborso per il soggetto partecipante alla sperimentazione nell'ICF. Fatti salvi i termini e le condizioni dell'ICF approvato dal CE, si può prendere in considerazione un ulteriore rimborso per il soggetto partecipante alla sperimentazione con l'approvazione scritta del Promotore e/o della CRO.

⁽⁶⁾ Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. / ⁽⁶⁾ Saranno rimborsati al ricevimento di fatture indicanti i costi effettivi.

⁽⁷⁾ If subjects permanently discontinue of Trial treatment for any reason, the end-of-treatment visit should be performed as far as possible; if the end-of-treatment visit occurs 30 days (\pm 7 days) after D1 of the last treatment cycle, there is no need to conduct the safety follow-up visit. / ⁽⁷⁾ Se i soggetti interrompono definitivamente il trattamento sperimentale per qualsiasi motivo, nei limiti del possibile si deve eseguire la visita di fine trattamento; se la visita di fine trattamento si svolge 30 giorni (\pm 7 giorni) dopo il G1 dell'ultimo ciclo di trattamento, non è necessario condurre la visita di controllo di sicurezza.

⁽⁸⁾ Subjects who discontinued medication for reasons other than progressive disease shall continue to undergo imaging assessments at the scheduled time for as long as possible until progressive disease, withdrawal of informed consent, death, or the end of the Trial (whichever occurs first). Subjects shall undergo safety follow-up at the site 30 days (± 7 days) after D1 of the last treatment cycle or before the initiation of a new anti-cancer treatment, whichever comes first. If a new anti-tumor therapy was yet not initiated, a safety follow-up shall be carried out again by telephone 90 ± 7 days after D1 of the last treatment cycle to only collect information on the subject's AE and concomitant medications related to the AE. / ⁽⁸⁾ I soggetti che hanno interrotto il farmaco per motivi diversi dalla progressione della malattia continueranno a sottoporsi alle valutazioni di diagnostica per immagini nei momenti prestabiliti per il maggior tempo possibile fino a progressione della malattia, ritiro del consenso informato, decesso o fine della sperimentazione (a seconda di quale evento si verifichi prima). I soggetti saranno sottoposti al controllo di sicurezza presso il centro clinico 30 giorni (± 7 giorni) dopo il G1 dell'ultimo ciclo di trattamento o prima dell'inizio di un nuovo trattamento antitumorale, a seconda di quale evento si verifichi prima. Se non è ancora stata avviata una nuova terapia antitumorale, sarà eseguito un nuovo controllo di sicurezza, stavolta telefonico, 90 ± 7 giorni dopo il G1 dell'ultimo ciclo di trattamento per raccogliere le sole informazioni relative ad eventuali EA del soggetto e ai farmaci concomitanti ad essi correlati.

⁽⁹⁾ A telephone follow-up for survival for the subjects shall be conducted every 12 weeks ± 7 days after discontinuation visit and/or safety follow-up visit (whichever is last); the frequency of survival follow-up may be increased as appropriate. / ⁽⁹⁾ Ogni 12 settimane ± 7 giorni dopo la visita di interruzione e/o la visita di controllo di sicurezza (a seconda di quale evento si verifichi per ultimo) sarà condotto un controllo telefonico per la sopravvivenza, che, a seconda dei casi, potrà anche svolgersi più di frequente.

⁽¹⁰⁾ Tests of pancreatic enzymes (trypsin, serum amylase and lipase) are optional and can be selectively performed according to the routine operation of the local site. If pancreatic enzymes is required, the test should be performed within 7 days before randomization; after that, the test should be performed within 3 days before administration in each cycle, if necessary (except the first cycle). / ⁽¹⁰⁾ I test degli enzimi pancreatici (tripsina, amilasi sierica e lipasi) sono facoltativi e possono essere eseguiti selettivamente in base alla prassi del centro clinico locale. Se gli enzimi pancreatici sono richiesti, il test deve essere eseguito entro i 7 giorni precedenti alla randomizzazione; successivamente, il test deve essere eseguito nei 3 giorni precedenti alla somministrazione in ogni ciclo, se necessario (eccetto il primo ciclo).

⁽¹¹⁾ HBsAg or HBcAb positive subjects would be further tested for hepatitis B virus (HBV) DNA titer, and HCV antibody positive subjects would be further tested for HCV RNA. If at screening (baseline): HBV DNA (< 500 IU/mL or 2.5×10^3 copies/mL) or within the normal range of this site, and 1. HBsAg (+), or 2. HBcAb (+) and HBsAg (-), HBV antibody and HBV DNA shall be tested every 2 cycles during the treatment period, at the end-of-treatment visit, and at the 30-day safety follow-up. If at baseline: HCV antibody (+), and HCV RNA (-), HCV antibody and HCV RNA shall be tested before drug administration in the Cycles 3, 5, 7... until the discontinuation of the Trial treatment, at the end-of-treatment visit, and at the 30-day safety follow-up. Among which, the aforementioned tests (if any) shall be carried out

within 7 days before every 2 drug administrations during the treatment period, and the Trial drug administration can be scheduled without obtaining the test results. The results within 28 days prior randomization are acceptable. / ⁽¹¹⁾ I soggetti positivi all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) o agli anticorpi anti-antigene core dell'epatite B (HBcAb) verrebbero sottoposti a un ulteriore test per il titolo di DNA del virus dell'epatite B (HBV) e i soggetti positivi agli anticorpi anti-HCV verrebbero sottoposti a un ulteriore test per l'RNA dell'HCV. Se alla selezione (basale): DNA dell'HBV (< 500 UI/ml o $2,5 \times 10^3$ copie/ml) o entro l'intervallo normale di questo centro clinico e 1. HBsAg (+) o 2. HBcAb (+) e HBsAg (-), anticorpi anti-HBV e DNA dell'HBV saranno analizzati ogni 2 cicli durante il periodo di trattamento, in occasione della visita di fine trattamento e del controllo di sicurezza a 30 giorni. Se al basale: anticorpi anti-HCV (+) ed RNA dell'HCV (-), anticorpi anti-HCV ed RNA dell'HCV saranno analizzati prima della somministrazione del farmaco nei Cicli 3, 5, 7... fino all'interruzione del trattamento sperimentale, in occasione della visita di fine trattamento e del controllo di sicurezza a 30 giorni. Tra questi, i suddetti (eventuali) test saranno effettuati entro i 7 giorni precedenti a ogni 2 somministrazioni di farmaco durante il periodo di trattamento e la somministrazione del farmaco sperimentale può essere programmata anche senza aver ottenuto i risultati di tali test. I risultati entro 28 giorni prima della randomizzazione sono accettabili.

⁽¹²⁾ In the event that a tumor assessment has been performed within 28 days prior to the randomization at the same hospital using the same method and equipment, it can serve as the baseline tumor assessment. During the end-of-treatment visit, if tumor imaging was performed within the past 4 weeks, tumor imaging did not have to be performed again for the end-of-treatment visit. Subjects who discontinued drug administration for reasons other than progressive disease shall continue to undergo imaging assessments at scheduled times until progressive disease, withdrawal of informed consent, death, or end of the Trial (whichever occurs first). / ⁽¹²⁾ Nel caso in cui sia già stata eseguita una valutazione del tumore nei 28 giorni precedenti la randomizzazione presso lo stesso ospedale con lo stesso metodo e le stesse apparecchiature, essa può fungere da valutazione del tumore al basale. Durante la visita di fine trattamento, se l'esame di diagnostica per immagini del tumore è stato eseguito nelle ultime 4 settimane, non è stato necessario ripeterlo per la visita di fine trattamento. I soggetti che hanno interrotto la somministrazione del farmaco per motivi diversi dalla progressione della malattia continueranno a sottoporsi a valutazioni di diagnostica per immagini in momenti prestabiliti fino a progressione della malattia, ritiro del consenso informato, decesso o fine della sperimentazione (a seconda di quale evento si verifichi prima).

⁽¹³⁾ Except baseline, subsequent tumor imaging should be performed every 6 weeks (± 7 days) within the first 48 weeks after randomization, thereafter every 9 weeks (± 7 days). Imaging timing should follow calendar days and should not be adjusted for delays in cycle starts. / ⁽¹³⁾ Ad eccezione del basale, il successivo esame di diagnostica per immagini del tumore deve essere eseguito ogni 6 settimane (± 7 giorni) entro le prime 48 settimane dopo la randomizzazione, successivamente ogni 9 settimane (± 7 giorni). La programmazione degli esami di diagnostica per immagini deve attenersi ai giorni di calendario e non deve essere corretta per tenere conto di avvii tardivi dei cicli.

⁽¹⁴⁾ For Trial subjects with unknown dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) status in countries where DPD testing is the local standard of care, testing will be conducted. / ⁽¹⁴⁾ Saranno condotte delle analisi per i soggetti partecipanti alla sperimentazione con stato di diidropirimidina deidrogenasi (DPD) non noto nei Paesi in cui l'analisi DPD rappresenta la terapia standard locale.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in the Agreement. / "FATTURA" = le voci fatturate saranno rimborsate dallo Sponsor secondo i termini del Contratto.

Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / I pagamenti saranno proporzionati al numero di visite completate; i pagamenti delle visite si baseranno sulle CRF completate.

All costs above include applicable overhead (operating costs). / Tutti i costi sopra riportati comprendono le relative spese generali (costi di esercizio).

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

- **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad

**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)**

- **Personal Data** - any information relating to an identified or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
- **Processing** - any operation or set of operations which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
- **Pseudonymisation** - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
- **Data Subject** - the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 GDPR);
- **Data Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means

<p>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);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<p>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. four n. 7 GDPR);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller; • Other Subjects processing personal data - persons authorised 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 organisational structure, under art. two <i>quaternities</i> " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her; • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Medical Data - personal data about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health; • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. 	<p>of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor
---	--

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO
SECTION I	SEZIONE I
Clause 1	Clausola 1
Purpose and scope	Finalità e ambito
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ¹ for the transfer of personal data to a third country.	(a) La finalità delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati) ¹ per il trasferimento dei dati personali a un Paese terzo.
(b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).	(b) Le Parti: (i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità, la o le agenzie pubbliche oppure altro/i ente/i (di seguito, “entità”) che trasferiscono i dati personali, come indicato nell’Allegato I.A. (di seguito, ciascuno, “esportatore”), e (ii) la o le entità in un Paese terzo che ricevono i dati personali dall’esportatore, direttamente o indirettamente tramite un’altra entità anch’essa Parte delle presenti Clausole, come indicato nell’Allegato I.A. (di seguito, ciascuno, “importatore”), hanno concordato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito, “Clausole”).
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(c) Le presenti Clausole si applicano al trasferimento dei dati personali come specificato nell’Allegato I.B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) L’Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati ivi indicati costituisce parte integrante delle Clausole stesse.
Clause 2	Clausola 2
Effect and invariability of the Clauses	Efficacia e invariabilità delle Clausole
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679	(a) Le presenti Clausole stabiliscono opportune misure di salvaguardia, compresi diritti e mezzi di ricorso efficaci esercitabili dall’interessato, ai sensi dell’art. 46 comma (1) e comma (2) lett. (c) del

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.	Regolamento (UE) 2016/679, e, con riferimento ai trasferimenti di dati dai Titolari del trattamento ai Responsabili del trattamento e/o dai Responsabili del trattamento ai Responsabili del trattamento, delle Clausole contrattuali tipo ai sensi dell'art. 28 comma (7) del Regolamento (UE) 2016/679, a condizione che non vengano modificate, tranne che per selezionare il/i Modulo/i appropriato/i o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'Appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le Clausole contrattuali tipo di cui nelle presenti Clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre clausole o misure di salvaguardia aggiuntive, a condizione che non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti Clausole o pregiudichino i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.
(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi ai quali l'esportatore è soggetto ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
Clause 3	Clausola 3
Third-party beneficiaries	Beneficiari terzi
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	(a) Gli interessati possono invocare e applicare le presenti Clausole, in qualità di beneficiari terzi, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;
(ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	(ii) Clausola 8.5 comma (e) e Clausola 8.9 comma (b);
(iii) Clause 12(a) and (d);	(iv) Clausola 12 commi (a) e (d);
(iv) Clause 13;	(iv) Clausola 13;
(v) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(v) Clausola 15.1 commi (c), (d) ed (e);
(vi) Clause 16(e);	(vi) Clausola 16 comma (e);
(vii) Clause 18(a) and (b).	(vii) Clausola 18 commi (a) e (b).

(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Il comma (a) non pregiudica i diritti degli interessati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
Clause 4	Clausola 4
Interpretation	Interpretazione
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	(a) Laddove le presenti Clausole utilizzino i termini definiti nel Regolamento (UE) 2016/679, tali termini avranno lo stesso significato ad essi attribuito in tale Regolamento.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti Clausole devono essere lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(c) Le presenti Clausole non saranno interpretate in modo da entrare in conflitto con i diritti e gli obblighi stabiliti dal Regolamento (UE) 2016/679.
Clause 5	Clausola 5
Hierarchy	Gerarchia
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni di accordi correlati tra le Parti, esistenti al momento in cui le presenti Clausole vengono concordate o stipulati successivamente, prevarranno le presenti Clausole.
Clause 6	Clausola 6
Description of the transfer(s)	Descrizione del/i trasferimento/i
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	I dettagli del/i trasferimento/i, e in particolare le categorie di dati personali che vengono trasferiti e la/e finalità per cui vengono trasferiti, sono specificati nell'Allegato I.B.
Clause 7 - Optional	Clausola 7 - Opzionale
Docking clause	Clausola di adesione successiva
(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	(a) Un'entità che non sia una Parte delle presenti Clausole potrà, con il consenso delle Parti, aderire alle presenti Clausole in qualsiasi momento, sia

exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	come esportatore sia come importatore, compilando l'Appendice e firmando l'Allegato I.A.
(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	(b) Una volta compilata l'Appendice e firmato l'Allegato I.A, l'entità che aderisce diventerà una Parte delle presenti Clausole e acquisirà i diritti e gli obblighi di un esportatore o importatore in conformità alla sua designazione nell'Allegato I.A.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(c) L'entità che aderisce non avrà alcun diritto od obbligo derivante dalle presenti Clausole per il periodo precedente al suo ruolo come Parte.
SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	SEZIONE II - OBBLIGHI DELLE PARTI
Clause 8	Clausola 8
Data protection safeguards	Misure di salvaguardia per la protezione dei dati
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.	L'esportatore garantisce di aver compiuto ogni ragionevole sforzo per determinare che l'importatore sia in grado, attraverso l'implementazione di misure tecniche e organizzative appropriate, di soddisfare i propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole.
8.1 Purpose limitation	8.1 Limitazione della finalità
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose: (i) where it has obtained the data subject's prior consent; (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	L'importatore tratterà i dati personali solo per la/e finalità specifica/he del trasferimento, come indicato nell'Allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità solo: (i) qualora abbia ottenuto il previo consenso dell'interessato; (ii) ove necessario per l'istituzione, l'esercizio o la difesa di rivendicazioni giuridiche nel contesto di specifici procedimenti amministrativi, normativi o giudiziari; oppure (iii) ove necessario al fine di proteggere gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.
8.2 Transparency	8.2 Trasparenza
(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	(a) Al fine di consentire agli interessati di esercitare efficacemente i propri diritti ai sensi della Clausola 10, l'importatore li informerà, direttamente o tramite l'esportatore: (i) della sua identità e dei suoi recapiti; (ii) delle categorie di dati personali trattati; (iii) del diritto di ottenere una

<p>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.</p>	<p>copia delle presenti Clausole; (iv) qualora intenda trasferire i dati personali a terzi, del destinatario o delle categorie di destinatari (a seconda dei casi, al fine di fornire informazioni significative), della finalità di tale trasferimento successivo e del fondamento dello stesso ai sensi della Clausola 8.7.</p>
<p>(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.</p>	<p>(b) Il comma (a) non si applica nel caso in cui l'interessato sia già in possesso delle informazioni, ivi compreso il caso in cui tali informazioni siano già state fornite dall'esportatore, o se fornire le informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso, l'importatore dovrà, per quanto possibile, rendere le informazioni disponibili pubblicamente.</p>
<p>(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.</p>	<p>(c) Su richiesta, le Parti metteranno a disposizione dell'interessato una copia gratuita delle presenti Clausole, inclusiva dell'Appendice da esse compilata. Nella misura necessaria a proteggere i segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le Parti possono oscurare parte del testo dell'Appendice prima di condividere una copia, ma dovranno fornire un riepilogo significativo nel caso in cui l'interessato non sarebbe altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le Parti dovranno fornire all'interessato le motivazioni per avere oscurato delle parti, per quanto possibile senza rivelare le informazioni oscurate.</p>
<p>(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(d) I commi da (a) a (c) non pregiudicano gli obblighi dell'esportatore ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.</p>
<p>8.3 Accuracy and data minimisation</p>	<p>8.3 Accuratezza e minimizzazione dei dati</p>
<p>(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.</p>	<p>(a) Ciascuna Parte dovrà garantire che i dati personali siano accurati e, ove necessario, aggiornati. L'importatore adotterà tutte le misure ragionevoli per garantire che i dati personali inesatti, in relazione alla/e finalità del trattamento, siano cancellati o rettificati senza indugio.</p>
<p>(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is</p>	<p>(b) Se una delle Parti viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto</p>

inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	sono inesatti, o sono ormai obsoleti, dovrà informare l'altra Parte senza indebito ritardo.
(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.	(c) L'importatore dovrà garantire che i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario in relazione alla/e finalità del trattamento.
8.4 Storage limitation	8.4 Limitazione della conservazione
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 of the data and all back-ups at the end of the retention period.	L'importatore conserverà i dati personali per un periodo non superiore a quello necessario a perseguire la/e finalità per cui sono trattati. Esso adotterà adeguate misure tecniche od organizzative per garantire la conformità a tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.
8.5 Security of processing	8.5 Sicurezza del trattamento
(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter "personal data breach"). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.	(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore implementeranno opportune misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza dei dati personali, proteggendoli anche da una violazione della sicurezza cui consegua distruzione, perdita o alterazione accidentale o illecita oppure divulgazione o accesso non autorizzati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguatezza del livello di sicurezza, le Parti dovranno tenere in debita considerazione lo stato dell'arte, i costi di implementazione, la natura, l'oggetto, il contesto e la/e finalità del trattamento nonché i rischi del caso nel trattamento per l'interessato. In particolare, le Parti prenderanno in considerazione il ricorso alla crittografia o pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, laddove sia possibile perseguire in tal modo la finalità del trattamento.
(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.	(b) Le Parti hanno concordato le misure tecniche e organizzative di cui all'Allegato II. L'importatore eseguirà controlli regolari per garantire che tali misure continuino a fornire un livello di sicurezza adeguato.
(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are	(c) L'importatore dovrà garantire che le persone autorizzate a trattare i dati personali si siano impegnate a rispettare la riservatezza o siano

<p>under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>	<p>soggette a un opportuno obbligo giuridico di riservatezza.</p>
<p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p>	<p>(d) In caso di una violazione dei dati personali avente ad oggetto dati personali trattati dall'importatore ai sensi delle presenti Clausole, quest'ultimo adotterà misure appropriate per risolvere la violazione, comprese quelle volte a mitigarne le possibili ripercussioni negative.</p>
<p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p>	<p>(e) In caso di una violazione dei dati personali che potrebbe comportare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informerà senza indebito ritardo sia l'esportatore sia l'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13. Tale notifica dovrà riportare i) una descrizione della natura della violazione (comprese, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e i registri di dati personali interessati), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o proposte per risolvere la violazione e iv) i recapiti di un referente dal quale è possibile ottenere maggiori informazioni. Qualora non fosse possibile per l'importatore fornire tutte le informazioni contemporaneamente, tale fornitura potrà avvenire in fasi, ma senza ulteriore indebito ritardo.</p>
<p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p>	<p>(f) In caso di una violazione dei dati personali che potrebbe comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore dovrà inoltre informare senza indebito ritardo gli interessati coinvolti della violazione dei dati personali e della relativa natura, se necessario in collaborazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui al comma (e), lettere da ii) a iv), a meno che l'importatore non abbia implementato misure volte a ridurre significativamente tale rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche, o la notifica comporterebbe sforzi sproporzionati. In quest'ultimo caso, l'importatore dovrà invece rilasciare una comunicazione pubblica o adottare misure simili per informare il pubblico della violazione dei dati personali.</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>(g) L'importatore dovrà documentare tutti i fatti di rilievo pertinenti alla violazione dei dati personali, compresi i relativi effetti e qualsiasi azione correttiva intrapresa, e dovrà tenerne documentazione.</p>

8.6 Sensitive data	8.6 Dati sensibili
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.	Laddove il trasferimento riguardi dati personali che rivelano l'origine etnica o razziale, le opinioni politiche, le credenze religiose o filosofiche o l'appartenenza a sindacati, dati genetici o dati biometrici allo scopo di identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute, alla vita sessuale o all'orientamento sessuale di una persona, o dati relativi a condanne penali o reati (di seguito "dati sensibili"), l'importatore applicherà restrizioni specifiche e/o misure di salvaguardia ulteriori adatte alla natura peculiare dei dati e ai rischi del caso. Ciò può includere la restrizione dell'accesso ai dati personali al solo personale autorizzato, misure di sicurezza aggiuntive (come la pseudonimizzazione) e/o restrizioni aggiuntive in relazione all'ulteriore divulgazione.
8.7 Onward transfers	8.7 Trasferimenti successivi
The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:	L'importatore non divulgherà i dati personali a una terza parte situata al di fuori dell'Unione europea (nello stesso Paese dell'importatore o in un altro Paese terzo, di seguito "Trasferimento successivo"), a meno che la terza parte non sia, o accetti di essere, vincolata dalle presenti Clausole, ai sensi del Modulo appropriato. In caso contrario, un Trasferimento successivo da parte dell'importatore potrà avvenire solo se:
(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;	(i) si tratta di un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'art. 45 del Regolamento (UE) 2016/679 che regola il trasferimento successivo;
(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;	(ii) la terza parte assicura comunque adeguate misure di salvaguardia ai sensi dell'art. 46 o 47 del Regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in oggetto;
(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;	(iii) la terza parte stipula un atto giuridico vincolante con l'importatore che garantisca lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti Clausole e l'importatore fornisce una copia di tali misure di salvaguardia all'esportatore;

<p>(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;</p>	<p>(iv) il trasferimento è necessario per l'istituzione, l'esercizio o la difesa di rivendicazioni giuridiche nel contesto di procedimenti amministrativi, regolatori o giudiziari specifici;</p>
<p>(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.</p>	<p>(v) il trasferimento è necessario per proteggere gli interessi vitali dell'interessato o altra persona fisica; o (vi) laddove non si applichino altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato per un trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo aver informato il medesimo della/e relativa/e finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di tale trasferimento dovuti alla carenza di opportune misure di salvaguardia della protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informerà l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmetterà una copia delle informazioni fornite all'interessato.</p>
<p>Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.</p>	<p>Qualsiasi trasferimento successivo è soggetto alla conformità da parte dell'importatore a tutte le altre misure di salvaguardia ai sensi delle presenti Clausole, in particolare la limitazione della finalità.</p>
<p>8.8 Processing under the authority of the data importer</p>	<p>8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore</p>
<p>The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.</p>	<p>L'importatore dovrà garantire che qualsiasi persona che agisca sotto la sua autorità, incluso un responsabile del trattamento, tratti i dati solo in base alle sue istruzioni.</p>
<p>8.9 Documentation and compliance</p>	<p>8.9 Documentazione e conformità</p>
<p>(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.</p>	<p>(a) Ciascuna Parte dovrà essere in grado di dimostrare la conformità ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole. In particolare, l'importatore dovrà conservare sotto la propria responsabilità la corretta documentazione delle attività di trattamento svolte.</p>
<p>(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(b) Su richiesta, l'importatore dovrà mettere a disposizione dell'autorità di controllo competente tale documentazione.</p>

Clause 9	Clausola 9
Use of sub-processors	Ricorso a sub-responsabili del trattamento
[Not applicable]	[Non applicabile]
Clause 10	Clausola 10
Data subject rights	Diritti dell'interessato
(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. The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.	(a) L'importatore, ove pertinente con l'assistenza dell'esportatore, tratterà eventuali domande e richieste ricevute da un interessato, relative al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti ai sensi delle presenti Clausole, senza indebito ritardo e al più tardi entro un mese dal ricevimento della domanda o richiesta. L'importatore adotterà misure appropriate per agevolare tali domande, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato dovranno essere in forma comprensibile e facilmente accessibile e utilizzare un linguaggio chiaro e semplice.
(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:	(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, l'importatore dovrà, a titolo gratuito:
(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);	(i) confermare all'interessato se i dati personali che lo riguardano siano oggetto o meno di trattamento e, in caso affermativo, fornire una copia di tali dati che lo riguardano e le informazioni contenute nell'Allegato I; se i dati personali sono o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornire informazioni sui destinatari o sulle categorie di destinatari (come opportuno per fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono o saranno successivamente trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il relativo fondamento ai sensi della Clausola 8.7; nonché fornire informazioni sul diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo in conformità alla Clausola 12 comma (c) lett. (i);
(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;	(ii) rettificare dati inaccurati o incompleti riguardanti l'interessato;

<p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p>	<p>(iii) cancellare i dati personali che riguardano l'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una qualsiasi delle presenti Clausole che garantiscono i diritti di beneficiario terzo o nel caso in cui l'interessato revochi il consenso su cui si basa il trattamento.</p>
<p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p>	<p>(c) Laddove l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, interromperà il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.</p>
<p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter "automated decision"), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p>	<p>(d) L'importatore non prenderà alcuna decisione basata esclusivamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "decisione automatizzata"), che produrrebbe effetti giuridici riguardanti l'interessato o che analogamente si ripercuoterebbe in modo significativo sullo stesso, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o con l'autorizzazione conferita dalle leggi del Paese di destinazione, a condizione che tali leggi prevedano misure idonee a salvaguardare i diritti e gli interessi legittimi dell'interessato. In tal caso, l'importatore dovrà, ove necessario, in collaborazione con l'esportatore:</p>
<p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p>	<p>(i) informare l'interessato della decisione automatizzata prevista, delle conseguenze previste e della logica usata; e</p>
<p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.</p>	<p>(ii) mettere in atto misure di salvaguardia adeguate, consentendo quantomeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere il proprio punto di vista e ottenere la revisione da parte di un essere umano.</p>
<p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p>	<p>(e) Laddove le richieste da parte di un interessato siano eccessive, in particolare a causa del loro carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare una tariffa ragionevole che tenga conto dei costi amministrativi della concessione della richiesta o rifiutarsi di agire in merito alla richiesta.</p>
<p>(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect</p>	<p>(f) L'importatore può rifiutare la richiesta di un interessato se tale rifiuto è consentito dalle leggi del Paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per</p>

one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	proteggere uno degli obiettivi elencati nell'art. 23 comma (1) del Regolamento (UE) 2016/679.
(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	(g) Qualora l'importatore intenda rifiutare la richiesta di un interessato, informerà quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di presentare un reclamo presso l'autorità di controllo competente e/o ricorrere in sede giudiziaria.
Clause 11	Clausola 11
Redress	Rimedio
(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	(a) L'importatore informerà gli interessati in un formato trasparente e facilmente accessibile, tramite notifica individuale o sul proprio sito web, di un referente autorizzato a gestire i reclami. Esso si occuperà tempestivamente di eventuali reclami che riceva da un interessato.
[OPTION: The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.]	[OPZIONE: L'importatore accetta che gli interessati possano anche presentare, a titolo gratuito, un reclamo presso un ente indipendente per la risoluzione delle controversie. Dovrà informare gli interessati, secondo le modalità di cui al comma (a), di tale meccanismo di rimedio e del fatto che non sono tenuti a esercitarlo o a seguire una sequenza particolare nel ricorrere a un rimedio.]
(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.	(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle Parti in merito alla conformità alle presenti Clausole, tale Parte si adopererà al meglio per risolvere il problema in modo amichevole e tempestivo. Le Parti si terranno reciprocamente informate su controversie di questo tipo e, ove opportuno, collaboreranno alla risoluzione delle stesse.
(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:	(c) Qualora l'interessato invochi un diritto di beneficiario terzo ai sensi della Clausola 3, l'importatore accetterà la decisione dell'interessato di:
(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the	(i) presentare un reclamo presso l'autorità di controllo nello Stato membro della propria residenza abituale o del proprio luogo di

competent supervisory authority pursuant to Clause 13;	lavoro o presso l'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13;
(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	(ii) rinviare la controversia ai tribunali competenti ai sensi della Clausola 18.
(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Le Parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un ente, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'art. 80 comma (1) del Regolamento (UE) 2016/679.
(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	(e) L'importatore dovrà rispettare una decisione vincolante ai sensi della normativa UE o dello Stato membro applicabile.
(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	(f) L'importatore accetta che la scelta fatta dall'interessato non pregiudichi i suoi diritti sostanziali e procedurali di richiedere rimedi in conformità alle leggi applicabili.
Clause 12	Clausola 12
Liability	Responsabilità
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	(a) Ciascuna Parte sarà responsabile nei confronti della/e altra/e per eventuali danni arrecati a questa/e ultima/e violando le presenti Clausole.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Ciascuna Parte sarà responsabile nei confronti dell'interessato e quest'ultimo avrà diritto a ricevere un'indennità per eventuali danni materiali o non materiali che la Parte dovesse causare all'interessato violando i diritti di beneficiario terzo ai sensi delle presenti Clausole. Resta impregiudicata la responsabilità dell'esportatore ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	(c) Laddove più di una Parte sia responsabile per eventuali danni causati all'interessato a seguito di una violazione delle presenti Clausole, tutte le Parti responsabili saranno passibili congiuntamente e in solido e l'interessato avrà il diritto di intentare un'azione giudiziale contro una qualsiasi di queste Parti.
(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	(d) Le Parti convengono che, qualora una Parte sia ritenuta responsabile ai sensi del comma (c), questa avrà diritto a chiedere all'altra Parte o alle

compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.	altre Parti la parte di indennità corrispondente alla sua/loro responsabilità per il danno.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) L'importatore non può invocare la condotta di un responsabile del trattamento o sub-responsabile del trattamento per evitare la propria responsabilità.
Clause 13	Clausola 13
Supervision	Supervisione
<p>(a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. [Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. [Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p>	<p>(a) [Laddove l'esportatore abbia sede in uno Stato membro dell'UE:] L'autorità di controllo responsabile di garantire la conformità dell'esportatore al Regolamento (UE) 2016/679 in merito al trasferimento dei dati, come indicato nell'Allegato I.C, agirà in qualità di autorità di controllo competente. [Laddove l'esportatore non abbia sede in uno Stato membro dell'UE, ma rientri nell'ambito territoriale di applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 ai sensi dell'art. 3 comma (2) e abbia nominato un rappresentante ai sensi dell'art. 27 comma (1) del Regolamento (UE) 2016/679:] L'autorità di controllo dello Stato membro in cui ha sede il rappresentante ai sensi dell'art. 27 comma (1) del Regolamento (UE) 2016/679, come indicato nell'Allegato I.C, agirà in qualità di autorità di controllo competente. [Laddove l'esportatore non abbia sede in uno Stato membro dell'UE, ma rientri nell'ambito territoriale di applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 ai sensi dell'art. 3 comma (2) senza tuttavia dover nominare un rappresentante ai sensi dell'art. 27 comma (2) del Regolamento (UE) 2016/679:] L'autorità di controllo di uno degli Stati membri in cui hanno sede gli interessati i cui dati personali sono trasferiti ai sensi delle presenti Clausole in relazione all'offerta di beni o servizi agli stessi, o il cui comportamento è monitorato, come indicato nell'Allegato I.C, agirà in qualità di autorità di controllo competente.</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</p>	<p>(b) L'importatore accetta di sottomettersi alla giurisdizione di, e di cooperare con, l'autorità di controllo competente in qualsiasi procedura finalizzata a garantire la conformità alle presenti Clausole. In particolare, l'importatore si impegna a rispondere alle richieste, sottoporsi a verifiche e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure correttive e</p>

shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.	risarcitorie. Dovrà fornire all'autorità di controllo la conferma scritta che sono state intraprese le azioni necessarie.
SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	SEZIONE III - LEGGI E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE
Clause 14	Clausola 14
Local laws and practices affecting compliance with the Clauses	Leggi e pratiche locali che influenzano la conformità alle Clausole
(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.	(a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che le leggi e le pratiche nel Paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti per la divulgazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscano all'importatore di adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole. Ciò si basa sulla consapevolezza che le leggi e le pratiche che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali, e non eccedono quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi elencati nell'art. 23 comma (1) del Regolamento (UE) 2016/679, non sono in contrasto con le presenti Clausole.
(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	(b) Le Parti dichiarano che, nell'offrire la garanzia di cui al comma (a), hanno debitamente tenuto conto in particolare dei seguenti elementi:
(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;	(i) le circostanze specifiche del trasferimento, compresa 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 si verifica il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;
(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	(ii) le leggi e le pratiche del Paese terzo di destinazione, comprese quelle che richiedono la divulgazione dei dati alle autorità pubbliche o che autorizzano

<p>– relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards;</p>	<p>l'accesso da parte di tali autorità, pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, e le limitazioni e le misure di salvaguardia applicabili;</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>(iii) eventuali misure di salvaguardia di tipo contrattuale, tecnico od organizzativo adottate per integrare le misure di salvaguardia previste dalle presenti Clausole, comprese quelle applicate in fase di trasmissione e trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.</p>
<p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p>	<p>(c) L'importatore garantisce che, nell'esecuzione della valutazione di cui al comma (b), si è impegnato al meglio per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e conviene che continuerà a collaborare con l'esportatore nel garantire la conformità alle presenti Clausole.</p>
<p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(d) Le Parti convengono di documentare la valutazione di cui al comma (b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</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>(e) L'importatore si impegna a notificare tempestivamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti Clausole e per il periodo di validità dell'Accordo, ritiene di essere o essere diventato oggetto di leggi o pratiche non in linea con i requisiti di cui al comma (a), anche dopo una modifica alle leggi del Paese terzo o una misura (ad esempio una richiesta di divulgazione) che indichi un'applicazione pratica di tali leggi che non sia in linea con i requisiti di cui al comma (a).</p>
<p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this</p>	<p>(f) In seguito a una notifica ai sensi del comma (e), o se l'esportatore ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non possa più adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole, l'esportatore deve indicare tempestivamente le misure appropriate (per es. misure tecniche od organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che dovrà adottare l'esportatore e/o l'importatore per risolvere la situazione. L'esportatore sospenderà il trasferimento dei dati se ritiene che non sia possibile garantire misure di salvaguardia appropriate per tale trasferimento o se è l'autorità</p>

<p>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>di controllo competente a imporglielo. In questo caso, l'esportatore avrà il diritto di risolvere l'Accordo, nella misura in cui riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole. Se l'Accordo coinvolge più di due Parti, l'esportatore potrà esercitare questo diritto alla risoluzione solo in relazione alla Parte pertinente, a meno che le Parti non abbiano concordato diversamente. Laddove l'Accordo sia risolto ai sensi della presente Clausola, si applicherà la Clausola 16 commi (d) ed (e).</p>
<p>Clause 15</p>	<p>Clausola 15</p>
<p>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</p>	<p>Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</p>
<p>15.1 Notification</p>	<p>15.1 Notifica</p>
<p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:</p>	<p>(a) L'importatore si impegna a informare tempestivamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) qualora:</p>
<p>(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or</p>	<p>(i) riceva una richiesta giuridicamente vincolante da parte di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, ai sensi delle leggi del Paese di destinazione per la divulgazione dei dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole; tale notifica dovrà riportare informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sul fondamento giuridico della richiesta e sulla risposta fornita; o</p>
<p>(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.</p>	<p>(ii) venga a conoscenza di qualsiasi accesso diretto da parte delle autorità pubbliche ai dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole in conformità alle leggi del Paese di destinazione; tale notifica dovrà includere tutte le informazioni a disposizione dell'importatore.</p>
<p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to</p>	<p>(b) Se all'importatore è vietato informare l'esportatore e/o l'interessato ai sensi delle leggi del Paese di destinazione, l'importatore accetta di fare del proprio meglio per ottenere una deroga al divieto, al fine di comunicare quante più informazioni possibile, il prima possibile. L'importatore accetta di documentare i propri</p>

document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	sforzi al fine di essere in grado di dimostrarli su richiesta dell'esportatore.
(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.).	(c) Ove consentito dalle leggi del Paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire all'esportatore, a intervalli regolari per la durata dell'Accordo, quante più informazioni pertinenti possibile sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la/e autorità richiedente/i, eventuali contestazioni delle richieste e l'esito di tali contestazioni, ecc.).
(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.	(d) L'importatore si impegna a conservare le informazioni ai sensi dei commi da (a) a (c) per la durata dell'Accordo e a metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
(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.	(e) I commi da (a) a (c) non pregiudicano l'obbligo dell'importatore ai sensi della Clausola 14 comma (e) e della Clausola 16 di informare tempestivamente l'esportatore laddove non sia in grado di rispettare le presenti Clausole.
15.2 Review of legality and data minimisation	15.2 Controllo di legittimità e minimizzazione dei dati
(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).	(a) L'importatore si impegna a controllare la legittimità della richiesta di divulgazione, in particolare se rientra nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e a contestare la richiesta se, dopo attenta valutazione, conclude che vi sono ragionevoli motivi per ritenere che la stessa sia illegale ai sensi delle leggi del Paese di destinazione, di obblighi applicabili ai sensi del diritto internazionale e dei principi di correttezza internazionale. L'importatore dovrà, nelle stesse condizioni, perseguire eventuali possibilità di ricorso. Quando si contesta una richiesta, l'importatore dovrà ottenere misure ad interim al fine di sospendere gli effetti della richiesta finché l'autorità giudiziaria competente non avrà preso una decisione in merito. Non divulgherà i dati personali richiesti fino a quando non sia richiesto ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti non pregiudicano gli obblighi dell'importatore ai sensi della Clausola 14 comma (e).
(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for	(b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica ed eventuali

disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.	contestazioni alla richiesta di divulgazione e, nella misura consentita dalle leggi del Paese di destinazione, di mettere la documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la metterà inoltre a disposizione dell'autorità di controllo competente.
(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.	(c) L'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni ammissibile quando risponde a una richiesta di divulgazione, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.
SECTION IV – FINAL PROVISIONS	SEZIONE IV - DISPOSIZIONI FINALI
Clause 16	Clausola 16
Non-compliance with the Clauses and termination	Mancata conformità alle Clausole e risoluzione
(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	(a) L'importatore informerà tempestivamente l'esportatore se per qualsiasi motivo non dovesse essere in grado di rispettare le presenti Clausole.
(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).	(b) Nel caso in cui l'importatore violi le presenti Clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospenderà il trasferimento dei dati personali all'importatore finché non sarà ripristinata la conformità o non sarà risolto l'Accordo. Resta impregiudicata la Clausola 14 comma (f).
(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	(c) L'esportatore avrà il diritto di risolvere l'Accordo, nella misura inerente al trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole, laddove:
(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;	(i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore ai sensi del comma (b) e la conformità alle presenti Clausole non venga ripristinata entro un tempo ragionevole e comunque entro un mese dalla sospensione;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) l'importatore sia in violazione sostanziale o persistente delle presenti Clausole; o
(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or	(iii) l'importatore non rispetti una decisione vincolante di un tribunale o un'autorità di

<p>supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p>	<p>controllo competente in merito ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole. In questi casi, informerà l'autorità di controllo competente di tale mancata conformità. Se l'Accordo coinvolge più di due Parti, l'esportatore potrà esercitare il diritto di risoluzione solo in relazione alla Parte pertinente, a meno che le Parti non abbiano concordato diversamente.</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 importer 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>(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione dell'Accordo ai sensi del comma (c) dovranno, a discrezione dell'esportatore, essere immediatamente restituiti all'esportatore o cancellati per intero. Lo stesso vale per tutte le copie dei dati. L'importatore deve certificare l'avvenuta eliminazione dei dati all'esportatore. Finché i dati non saranno cancellati o restituiti, l'importatore dovrà continuare a garantire la conformità alle presenti Clausole. In caso di leggi locali applicabili all'importatore che vietino la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore assicura che continuerà a garantire la conformità alle presenti Clausole e tratterà i dati solo nella misura e per il tempo previsti dalla legge locale.</p>
<p>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where:</p>	<p>(e) Ciascuna Parte potrà revocare il proprio consenso a essere vincolata dalle presenti Clausole laddove:</p>
<p>(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</p>	<p>(i) la Commissione europea adotti una decisione ai sensi dell'art. 45 comma (3) del Regolamento (UE) 2016/679 che contempla il trasferimento dei dati personali a cui si applicano le presenti Clausole; o</p>
<p>(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>(ii) il Regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del Paese in cui vengono trasferiti i dati personali. Sono fatti salvi gli altri obblighi applicabili al trattamento in oggetto ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.</p>
<p>Clause 17</p>	<p>Clausola 17</p>
<p>Governing law</p>	<p>Normativa applicabile</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 (specify Member State).	Le presenti Clausole saranno disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, a condizione che tale legge garantisca i diritti di beneficiario terzo. Le Parti convengono che tale normativa applicabile sarà quella dell'Italia (specificare lo Stato membro).
Clause 18	Clausola 18
Choice of forum and jurisdiction	Foro competente e giurisdizione
(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.	(a) Qualsiasi controversia derivante dalle presenti Clausole sarà risolta dai tribunali di uno Stato membro dell'UE.
(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy (specify Member State).	(b) Le Parti convengono che si tratterà dei tribunali dell'Italia (specificare lo Stato membro).
(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.	(c) Un interessato potrà anche intentare procedimenti legali contro l'esportatore e/o l'importatore dinanzi ai tribunali dello Stato membro in cui risiede abitualmente.
(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	(d) Le Parti convengono di sottomettersi alla giurisdizione di tali tribunali.
<u>APPENDIX</u>	<u>APPENDICE</u>
EXPLANATORY NOTE:	NOTA ESPLICATIVA:
It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.	Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o categoria di trasferimenti e, a questo proposito, determinare il/i rispettivo/i ruolo/i delle Parti in qualità di esportatore/i e/o importatore/i dei dati. Ciò non richiede necessariamente la compilazione e la firma di appendici separate per ogni trasferimento/categoria di trasferimenti e/o tipo di rapporto contrattuale, laddove tale trasparenza possa essere ottenuta tramite un'appendice. Tuttavia, ove necessario per garantire una chiarezza sufficiente, è necessario utilizzare appendici separate.

ANNEX I	ALLEGATO I
A. LIST OF PARTIES	A. ELENCO DELLE PARTI
Data exporter(s): [Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]	Esportatore/i: [Identità e dettagli di contatto dell'/degli esportatore/i e, ove applicabile, del suo/loro responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione europea]
<p>1. Name: ASST Papa Giovanni XXIII 1. Nome: ASST Papa Giovanni XXIII</p> <p>Address: Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo Indirizzo: Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo</p> <p>Contact person's name, position and contact details: REGOLAMENTO EUROPEO - regolamentoeuropeo@asst-pg23.it Nome, posizione e recapiti del referente REGOLAMENTO EUROPEO - regolamentoeuropeo@asst-pg23.it</p>	
<p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Processing of personal data in connection with the conduct of the Trial sponsored by data importer in order to conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), comply with any regulatory requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the Trial agreement or Trial related documents, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation.</p>	<p>Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: Trattamento dei dati personali contestuale alla conduzione della Sperimentazione sponsorizzata dall'importatore, finalizzato alla conduzione della Sperimentazione, incluse eventuali attività post-studio (come la riconciliazione dei dati), a rispettare eventuali requisiti normativi, a fornire assistenza e/o supervisionare l'esecuzione dell'Accordo di Sperimentazione o dei documenti relativi alla Sperimentazione, a determinare il coinvolgimento degli interessati nella ricerca/negli studi, a eseguire la valutazione delle prestazioni professionali.</p>
<p>This includes, in particular, (i) processing personal data of Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects, i.e., patients, for analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.]</p>	<p>Tra queste attività rientrano, in particolare, (i) il trattamento dei dati personali da parte dei membri del personale della Sperimentazione, tra cui lo sperimentatore principale, i co-sperimentatori, il personale di ricerca; (ii) la raccolta di dati personali codificati dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione, ovvero i pazienti, per attività di analisi, monitoraggio e documentazione della reazione dei pazienti al medicinale oggetto del protocollo di Sperimentazione, l'elaborazione dei risultati ottenuti e il trasferimento all'importatore in forma</p>

	pseudonimizzata nonché la segnalazione degli eventi avversi all'importatore e alle autorità competenti.]
Dott./Dr. Francesco Locati	
Signature/Firma: _____	
Role (controller/processor): Controller	Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento
Data importer(s): [Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]	Importatore/i: [Identità e recapiti dell'/degli importatore/i, compreso qualsiasi referente con responsabilità per la protezione dei dati]
1. Shanghai Henlius Biotech, Ltd., in their capacity as data controller who has authorized Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom together with its parent companies, affiliates and subsidiaries, to sign these clauses in the name and on behalf of the Sponsor	1. Shanghai Henlius Biotech, Ltd., nel suo ruolo di titolare del trattamento dei dati che ha autorizzato Syneos Health UK Limited, con sede principale presso Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Regno Unito, unitamente alle sue società controllanti, affiliate e controllate, a firmare queste clausole in nome e per conto dello Sponsor
Address: Room 901, 9th Floor, Building 1, No. 367 Shengrong Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone	Indirizzo: Room 901, 9th Floor, Building 1, No. 367 Shengrong Road, Cina (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
Contact person's name, position and contact details:	Nome, posizione e recapiti del referente:
TNP Consultants	TNP Consultants
Email: dpoexterne@tnpconsultants.com	Indirizzo e-mail: dpoexterne@tnpconsultants.com
Address: 31 Rue du Pont, 92200 Neuilly-sur-Seine – France	Indirizzo: 31 Rue du Pont, 92200 Neuilly-sur-Seine - Francia
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Attività pertinenti ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:
[Processing of personal data in connection with the Trial sponsored by data importer in order to ensure the	[Trattamento dei dati personali contestuale alla Sperimentazione sponsorizzata dall'importatore, finalizzato

<p>supervision of conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), compliance with any regulatory and legal requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the Trial agreement or Trial-related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation.</p>	<p>a garantire la supervisione della conduzione della Sperimentazione, incluse eventuali attività post-studio (come la riconciliazione dei dati), a rispettare eventuali requisiti normativi e legali, a fornire assistenza e/o supervisionare l'esecuzione dell'Accordo di Sperimentazione o degli accordi relativi alla Sperimentazione, a determinare il coinvolgimento degli interessati nella ricerca/negli studi, a eseguire la valutazione delle prestazioni professionali.</p>
<p>This includes, in particular, (i) processing personal data of Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects, i.e., patients, for analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.]</p>	<p>Tra queste attività rientrano, in particolare, (i) il trattamento dei dati personali da parte dei membri del personale della Sperimentazione, tra cui lo sperimentatore principale, i co-sperimentatori, il personale di ricerca; (ii) la raccolta di dati personali codificati dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione, ovvero i pazienti, per attività di analisi, monitoraggio e documentazione della reazione dei pazienti al medicinale oggetto del protocollo di Sperimentazione, l'elaborazione dei risultati ottenuti e il trasferimento all'importatore in forma pseudonimizzata nonché la segnalazione degli eventi avversi all'importatore e alle autorità competenti.]</p>
<p>Signature and date: Shanghai Henlius Biotech, Ltd. ("Sponsor"), in their capacity as data controller has issued Syneos Health UK Limited a power of attorney to sign these clauses in name and on behalf of the Sponsor. Sponsor represented by Syneos Health UK Limited through its authorized signatory</p>	<p>Firma e data: Shanghai Henlius Biotech Ltd. ("Sponsor"), in qualità di titolare del trattamento dei dati, ha emesso per Syneos Health UK Limited una procura perché quest'ultima possa firmare le presenti Clausole in nome e per conto dello Sponsor. Lo Sponsor è rappresentato da Syneos Health UK Limited tramite il suo firmatario autorizzato</p>
<p>Dr / Dott.ssa Cassandra Scalabrelli Signature/Firma:</p> <p>_____</p>	
<p>Role (controller/processor): Controller</p>	<p>Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento</p>

B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO
Categories of data subjects whose personal data is transferred:	Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti:
<ul style="list-style-type: none"> • Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff involved in the Trial 	<ul style="list-style-type: none"> • Membri del personale della Sperimentazione, tra cui sperimentatore principale, co-sperimentatori, personale di ricerca coinvolto nella Sperimentazione
<ul style="list-style-type: none"> • Patients (to the extent codified data could be deemed personal data). 	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti (nella misura in cui i dati codificati possano essere considerati dati personali).
Categories of personal data transferred	Categorie di dati personali trasferiti
<ul style="list-style-type: none"> • Trial team members: Name, business contact details, CV details, role performed in the Trial. 	<ul style="list-style-type: none"> • Membri del personale della Sperimentazione: nome e cognome, recapiti aziendali, dettagli del CV, ruolo svolto nella Sperimentazione.
<ul style="list-style-type: none"> • Patients: no identifiable data is transferred by the data exporter to the data importer. Key coded data provided to data importer in case report form as required by protocol for Trial 	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti: nessun dato identificabile viene trasferito dall'esportatore all'importatore. Dati codificati con chiave, forniti all'importatore nella scheda raccolta dati come richiesto dal protocollo della Sperimentazione
Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.	Dati sensibili trasferiti (se del caso) e restrizioni o misure di salvaguardia applicate che tengano in debita considerazione la natura dei dati e i rischi del caso, come ad esempio rigorose limitazioni della finalità, restrizioni all'accesso (incluso l'accesso al solo personale che abbia seguito una formazione specializzata), registrazione degli accessi ai dati, restrizioni per trasferimenti successivi o misure di sicurezza aggiuntive.
<ul style="list-style-type: none"> • Key coded data. In particular, patients' medical information is previously codified by the data exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific patient without the use of the code, being such code kept separately by the data exporter only and 	<ul style="list-style-type: none"> • Dati codificati con chiave. In particolare, le informazioni mediche dei pazienti sono preventivamente codificate dall'esportatore, in modo tale che non possano essere associate a un paziente specifico senza l'utilizzo di un codice conservato a parte unicamente

<p>subject by the data exporter to technical and organisational measures to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient.</p> <p>Sensitive data applicable for the subjects include data related to health, and data revealing ethnicity and race.</p>	<p>dall'esportatore e soggetto da questi a misure tecniche e organizzative volte a garantire che non venga associato a un paziente identificato o identificabile.</p> <p>I dati sensibili applicabili ai soggetti includono dati relativi alla salute e dati che rivelano etnia e razza.</p>
<p>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</p>	<p>Frequenza del trasferimento (per es. se i dati vengono trasferiti su base occasionale o continua).</p>
<p>Personal data is transferred for the duration of the Trial entitled "A Randomized, Double-blinded, Multicenter, Phase III Clinical Study of HLX22 (Recombinant Humanized Anti-HER2 Monoclonal Antibody Injection) in Combination with Trastuzumab and Chemotherapy (XELOX) versus Trastuzumab and Chemotherapy (XELOX) with or without Pembrolizumab for the First Line Treatment of Locally Advanced or Metastatic Gastroesophageal Junction and Gastric Cancer" ("Trial")</p>	<p>I dati personali vengono trasferiti per tutta la durata della Sperimentazione dal titolo "Studio clinico di fase III, randomizzato in doppio cieco, multicentrico su HLX22 (iniezione di anticorpi monoclonali umanizzanti ricombinanti anti-HER2) in combinazione con trastuzumab e chemioterapia (XELOX) rispetto a trastuzumab e chemioterapia (XELOX) con o senza pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma gastrico e della giunzione gastroesofagea localmente avanzato o metastatico" ("Sperimentazione")</p>
<p>Nature of the processing</p>	<p>Natura del trattamento</p>
<p>Collecting, recording, monitoring, organizing, storing, use, disclosure, combining, retrieval, consultation, alteration, transmission, archiving and/or deletion</p>	<p>Raccolta, registrazione, monitoraggio, organizzazione, conservazione, uso, divulgazione, combinazione, estrazione, consultazione, alterazione, trasmissione, archiviazione e/o cancellazione.</p>
<p>Purpose(s) of the data transfer and further processing</p>	<p>Finalità del trasferimento dei dati e ulteriore trattamento</p>
<p>The transfer is made for the following purposes of the Trial including to:</p>	<p>Il trasferimento avviene per i seguenti scopi della Sperimentazione, tra cui:</p>
<ul style="list-style-type: none"> provide assistance and/or supervise the performance of the Trial agreement and Trial-related documents. 	<ul style="list-style-type: none"> fornire assistenza e/o supervisionare l'esecuzione dell'Accordo di Sperimentazione e dei documenti relativi alla Sperimentazione;
<ul style="list-style-type: none"> conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation). 	<ul style="list-style-type: none"> condurre la Sperimentazione, comprese eventuali attività post-studio (come la riconciliazione dei dati);

<ul style="list-style-type: none"> carry out professional performance evaluation. 	<ul style="list-style-type: none"> effettuare la valutazione delle prestazioni professionali;
<ul style="list-style-type: none"> determine the involvement of the data subjects in future research/studies. 	<ul style="list-style-type: none"> determinare il coinvolgimento degli interessati in ricerche/studi futuri;
<ul style="list-style-type: none"> comply with any regulatory requirements. 	<ul style="list-style-type: none"> rispettare qualsiasi requisito normativo.
The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period	Periodo per il quale i dati personali saranno conservati o, se ciò non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo
The personal data will be retained for the period mentioned in the informed consent form (50 years) and any period required under applicable laws.	I dati personali saranno conservati per il periodo indicato nel modulo di consenso informato (50 anni) e per qualsiasi periodo eventualmente previsto dalle leggi applicabili.
For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing	Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche oggetto, natura e durata del trattamento
The subject matter, nature and duration of the Processing shall be as required for the performance of the services and the conduct of the Trial pursuant to the Trial agreement and trial-related documents, including but not limited to the Protocol, the informed consent documents and any other operational and/or technical documents agreed by the Parties	L'oggetto, la natura e la durata del trattamento saranno quelli previsti per la prestazione dei servizi e la conduzione della Sperimentazione ai sensi dell'Accordo di Sperimentazione e dei documenti relativi alla Sperimentazione inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Protocollo, i documenti di consenso informato e qualsiasi altro documento operativo e/o tecnico concordato dalle Parti.
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE
Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13 Garante per la protezione dei dati personali Piazza Venezia 11 00187 Roma Tel. +39 06 69677 1 Fax +39 06 69677 785 e-mail: garante@garanteprivacy.it Website: http://www.garanteprivacy.it/	Individuare la/e autorità di controllo competente/i in conformità alla Clausola 13 Garante per la protezione dei dati personali Piazza Venezia 11 000187 Roma 00186 Roma Tel. +39 06 69677 1 Fax +39 06 69677 785 e-mail: garante@garanteprivacy.it Website: http://www.garanteprivacy.it/

ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA	ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE QUELLE VOLTE A GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI
EXPLANATORY NOTE:	NOTA ESPLICATIVA:
The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.	Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche il commento generale sulla prima pagina dell'Appendice, in particolare in merito alla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti.
<i>Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.</i>	<i>Descrizione delle misure tecniche e organizzative implementate dall'/dagli importatore/i (comprese eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenendo in considerazione la natura, l'ambito, il contesto e la finalità del trattamento e i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.</i>
<i>[Examples of possible measures:</i>	<i>[Esempi di possibili misure:</i>
<i>Measures of pseudonymisation and encryption of personal data</i>	<i>Misure di pseudonimizzazione e crittografia dei dati personali</i>
<i>Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services</i>	<i>Misure per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento</i>
<i>Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident</i>	<i>Misure per garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico</i>
<i>Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing</i>	<i>Procedure per svolgere regolari test, valutazioni e validazioni dell'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento</i>
<i>Measures for user identification and authorisation</i>	<i>Misure per l'identificazione e l'autorizzazione dell'utente</i>
<i>Measures for the protection of data during transmission</i>	<i>Misure per la protezione dei dati durante la trasmissione</i>

<i>Measures for the protection of data during storage</i>	<i>Misure per la protezione dei dati durante la conservazione</i>
<i>Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed</i>	<i>Misure per garantire la sicurezza fisica degli spazi adibiti al trattamento dei dati personali</i>
<i>Measures for ensuring events logging</i>	<i>Misure per garantire la registrazione degli eventi</i>
<i>Measures for ensuring system configuration, including default configuration</i>	<i>Misure per garantire la configurazione del sistema, compresa la configurazione predefinita</i>
<i>Measures for internal IT and IT security governance and management</i>	<i>Misure per la gestione e la governance interne della sicurezza IT e del reparto IT</i>
<i>Measures for certification/assurance of processes and products</i>	<i>Misure per la certificazione/assicurazione di processi e prodotti</i>
<i>Measures for ensuring data minimization</i>	<i>Misure per garantire la minimizzazione dei dati</i>
<i>Measures for ensuring data quality</i>	<i>Misure per garantire la qualità dei dati</i>
<i>Measures for ensuring limited data retention</i>	<i>Misure per garantire una conservazione limitata dei dati</i>
<i>Measures for ensuring accountability</i>	<i>Misure per garantire la responsabilità</i>
<i>Measures for allowing data portability and ensuring erasure]</i>	<i>Misure per consentire la portabilità dei dati e garantirne la cancellazione</i>
<i>Physical Access Control</i>	<i>Controllo fisico degli accessi</i>
<i>Data Importer ensures that in all locations where personal data gets processed, whether offices or data centers, physical access controls are implemented to prohibit unauthorised access.</i>	<i>L'importatore garantisce che in tutte le sedi in cui i dati personali vengono trattati, sia gli uffici sia i data center, vengano implementati controlli fisici degli accessi per vietare l'accesso non autorizzato.</i>
<i>Building security</i>	<i>Sicurezza degli edifici</i>
<i>All buildings are protected by electronic key card systems and door openers, facility security services, reception desks or entrance</i>	<i>Tutti gli edifici sono protetti da sistemi di schede e apriporta di tipo elettronico, servizi di sicurezza delle strutture, personale di sicurezza all'ingresso o ai banchi della</i>

<i>security staff, alarm systems and surveillance systems like video and CCTV systems.</i>	<i>reception, sistemi di allarme e sorveglianza, quali impianti video e TVCC.</i>
<i>In data centers or data processing rooms additional controls like humidity or fire detection systems, uninterruptable power supplies, and devices to protect against over or dropping voltage are implemented.</i>	<i>Nei data center o in reparti adibiti al trattamento dei dati, vengono implementati controlli aggiuntivi quali sistemi di rilevamento dell'umidità o antincendio, gruppi di continuità e dispositivi per la protezione da sovratensioni o cali di tensione.</i>
<i>All visitors are required to register at reception desk and accompanied while visiting a sponsor related location.</i>	<i>Tutti i visitatori devono essere registrati alla reception e accompagnati nel corso delle loro visite presso una sede appartenente allo sponsor.</i>
<i>Electronic Access Control</i>	<i>Controllo elettronico degli accessi</i>
<i>To prevent unauthorised use of the Data Processing and Data Storage Systems, Data Importer has implemented various layers or protections like Power-On-Authentication, secure passwords, or multi-factor authentication, depending on device, privileges and location.</i>	<i>Per impedire l'uso non autorizzato dei sistemi di trattamento e archiviazione dei dati, l'importatore ha implementato vari livelli o protezioni, quali l'autenticazione all'accensione, le password sicure o l'autenticazione multi-fattore, a seconda del dispositivo, dei privilegi e della sede.</i>
<i>All computer and mobile devices are encrypted by default, as well as data carriers and storage media. Systems get automatically locked after certain period of time and require secure passwords to unlock again.</i>	<i>Tutti i computer e i dispositivi mobili, così come i supporti dati e di archiviazione, sono crittografati per impostazione predefinita. I sistemi vengono automaticamente bloccati dopo un certo periodo di tempo e occorrono password sicure per sbloccarli nuovamente.</i>
<i>To access Data Importer processing devices all staff is required to have personalized accounts.</i>	<i>Per accedere ai dispositivi di trattamento dell'importatore, tutto il personale deve disporre di account personalizzati.</i>
<i>Internal Access Control (permissions for user rights of access to and amendment of data)</i>	<i>Controllo interno degli accessi (autorizzazioni per i diritti degli utenti di accesso e modifica dei dati)</i>
<i>Pseudonymization (Article 32 Paragraph 1 Point a GDPR; Article 25 Paragraph 1 GDPR)</i>	<i>Pseudonimizzazione (art. 32 comma 1 lett. a GDPR; art. 25 comma 1 GDPR)</i>

<p><i>Data Importer acknowledges that certain employees, subcontractors will need access to sensitive information to perform the Services.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Maintain security measures that prevent unauthorised access to data and documents are maintained.</i> <i>Implement robust procedures on user management are implemented to ensure the access to sensitive information.</i> 	<p><i>L'importatore è consapevole del fatto che alcuni dipendenti e subappaltatori avranno bisogno di accedere a informazioni sensibili per prestare i Servizi.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Mantenere misure di sicurezza che impediscano l'accesso non autorizzato a dati e documenti.</i> <i>Implementare procedure solide per la gestione degli utenti per garantire l'accesso alle informazioni sensibili.</i>
<p><i>Therefore, Data Importer agrees to:</i></p>	<p><i>Pertanto, l'importatore accetta di:</i></p>
<p><i>Take appropriate steps to restrict access to sensitive information to those personnels who should have access to such information in order to perform their assigned duties.</i></p>	<p><i>adottare misure appropriate per limitare l'accesso alle informazioni sensibili a quei membri del personale che devono avere accesso a tali informazioni per poter svolgere le mansioni assegnate;</i></p>
<p><i>Safeguard competition-sensitive information against inadvertent disclosure to personnel who should not have access to such information in order to perform their assigned duties.</i></p>	<p><i>salvaguardare le informazioni sensibili alla concorrenza dalla divulgazione involontaria a quei membri del personale che non devono avere accesso a tali informazioni per poter svolgere le mansioni assegnate;</i></p>
<p><i>Provide appropriate training to support compliance for those personnel who should have access to competition-sensitive information in order to perform their assigned duties.</i></p>	<p><i>dare una formazione adeguata in materia di conformità a quei membri del personale che devono avere accesso a informazioni sensibili alla concorrenza per poter svolgere le mansioni assegnate.</i></p>
<p><i>Integrity (Article 32 Paragraph 1 Point b GDPR)</i></p>	<p><i>Integrità (art. 32 comma 1 lett. b GDPR)</i></p>
<p><i>Data Transfer Control</i></p>	<p><i>Controllo del trasferimento dati</i></p>
<p><i>To protect data from unauthorised reading, copying, changes or deletions of Data, Data Importer has implemented controls to encrypt data in transmission like VPN, WPA2, SSL and TLS and supports email encryption standards X.509 and PGP.</i></p>	<p><i>Per proteggere i dati da lettura, copia, modifiche o eliminazioni non autorizzate dei dati, l'importatore ha implementato dei controlli per la crittografia dei dati in trasmissione, come VPN, WPA2, SSL e TLS, e supporta gli standard di crittografia delle e-mail X.509 e PGP.</i></p>
<p><i>Data Entry Control</i></p>	<p><i>Controllo dell'inserimento dei dati</i></p>

<p><i>Data Importer has implemented systems or are part of information system solutions to verify, whether and by whom personal data is entered into a Data Processing System, is changed or deleted.</i></p>	<p><i>L'importatore ha implementato dei sistemi per, o rientra nelle soluzioni del sistema informatico, verificare se e da chi i dati personali vengano inseriti in un Sistema di trattamento dati, siano stati modificati o eliminati.</i></p>
<p><i>Event logs recording user activities, exceptions, faults and information security events shall be produced, kept and regularly reviewed.</i></p> <p><i>Access control and identity management:(1) Dynamic access management: role-based access control (2) Privileged account monitoring: operation auditing of the administrator account through the barrier machine and real-time alarm.</i></p>	<p><i>Devono essere prodotti, conservati ed esaminati regolarmente dei registri degli eventi, che tracciano le attività degli utenti, le eccezioni, i guasti e gli eventi inerenti alla sicurezza delle informazioni.</i></p> <p><i>Controllo degli accessi e gestione delle identità: (1) Gestione dinamica degli accessi: controllo degli accessi basato sui ruoli (2) Monitoraggio degli account privilegiati: audit delle operazioni dell'account amministratore tramite la macchina barriera e allarme in tempo reale.</i></p>
<p><i>Availability and Resilience (Article 32 Paragraph 1 Point b GDPR)</i></p>	<p><i>Disponibilità e resilienza (art. 32 comma 1 lett. b GDPR)</i></p>
<p><i>Data Importer and service providers have implemented a variety of controls and policies to ensure availability and resilience of data, specifically personal data, and protect against accidental or willful events including but not limited destruction, power outage, lightning strokes, and fire and water damage.</i></p>	<p><i>L'importatore e i fornitori di servizi hanno implementato una serie di controlli e politiche volte a garantire la disponibilità e la resilienza dei dati, in particolare dei dati personali, nonché a proteggere da eventi colposi o dolosi tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, distruzione, blackout, fulmini e danni da incendi e acqua.</i></p>
<p><i>Availability Control</i></p>	<p><i>Controllo della disponibilità</i></p>
<p><i>Backup copies of information, software and system images shall be taken and tested regularly in accordance with an agreed backup policy.</i></p> <p><i>Firewall rules are defined to provide a barrier between a trusted internal network and an untrusted external network to control incoming and outgoing network traffic (from certain IP addresses, destinations, protocols, applications, or ports etc.)</i></p> <p><i>Firewall settings will be periodically reviewed and updated as needed in time.</i></p>	<p><i>Le copie di backup di informazioni, software e immagini di sistema devono essere acquisite e testate regolarmente in conformità con una politica di backup concordata.</i></p> <p><i>Le regole del firewall sono definite per creare una barriera tra una rete interna fidata e una rete esterna non fidata, al fine di controllare il traffico di rete in ingresso e in uscita (da determinati indirizzi IP, destinazioni, protocolli, applicazioni o porte, ecc.).</i></p> <p><i>Le impostazioni del firewall saranno periodicamente riviste e aggiornate secondo necessità.</i></p>

<i>Security mechanisms, service levels and management requirements of all network services shall be identified and included in network services agreements, whether these services are provided by Data Importer personnel or vendor.</i>	<i>Negli accordi sui servizi di rete bisogna indicare e includere i meccanismi di sicurezza, i livelli di servizio e i requisiti di gestione di tutti i servizi di rete, sia che questi servizi siano forniti dal personale o dal fornitore dell'importatore.</i>
<i>Procedures for regular testing, assessment and evaluation (Article 32 Paragraph 1 Point d GDPR; Article 25 Paragraph 1 GDPR)</i>	<i>Procedure per svolgere regolari test, valutazioni e validazioni (art. 32 comma 1 lett. d GDPR; art. 25 comma 1 GDPR)</i>
<i>Data Protection Management</i>	<i>Gestione della protezione dei dati</i>
<i>Data Importer has implemented processes and procedure to ensure that tasks run on schedule, and that data is securely backed up and recoverable.</i>	<i>L'importatore ha implementato processi e procedure per garantire che le attività vengano eseguite secondo il programma e che i dati siano sottoposti a backup e recuperabili in modo sicuro.</i>
<i>Incident Response Management</i>	<i>Gestione della risposta agli incidenti</i>
<i>To be prepared for any incidents Data Importer has implemented a Standard Operating Procedures to manage incident response. In addition, Data Importer has developed, implemented and tested a cross-functional Cyber Security Incident Response plan to handle and manage Cyber Security Incidents.</i>	<i>Per essere preparato a eventuali incidenti, l'importatore ha implementato procedure operative standard per gestire la risposta agli incidenti. Inoltre, l'importatore, per gestire e far fronte a incidenti di sicurezza informatica, ha sviluppato, implementato e testato un apposito piano interfunzionale di risposta a incidenti di questo tipo.</i>
<i>Data Protection by Design and Default</i>	<i>Protezione dei dati "by design and default" (fin dalla progettazione e per impostazione predefinita)</i>
<i>During the term of the contract, Data Importer will comply with all applicable laws, regulations, regulatory requirements and codes of practice when processing all personal data pursuant to its obligations under this service agreement. These obligations involve complying with all the provisions of and amendments to the applicable protection of personal data laws, which will at least include:</i>	<i>Durante il periodo di validità dell'Accordo, l'importatore rispetterà tutte le leggi, i regolamenti, i requisiti normativi e i codici deontologici applicabili quando tratta tutti i dati personali ai sensi dei propri obblighi previsti dal presente Accordo di servizio. Tra questi obblighi rientra la conformità a tutte le disposizioni e gli emendamenti alle leggi applicabili in materia di protezione dei dati personali, che comprenderanno almeno:</i>
<i>1. European Union (EU) regulations under the General Data Protection Regulation 2016/679 and the United Kingdom Data Protection Act 2018 (collectively, "GDPR")</i>	<i>1. Le normative dell'Unione europea (UE) ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 e della Legge</i>

	<i>sulla protezione dei dati del Regno Unito del 2018 (collettivamente "GDPR")</i>
<i>2. U.S. federal laws with clauses on privacy, of which at minimum the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Gramm-Leach-Bliley Act (GLBA), Children's Online Privacy Protection Act (COPPA) and Electronic Communications Privacy Act (ECPA)</i>	<i>2. Le leggi federali statunitensi contenenti clausole sulla privacy, di cui almeno la Legge sulla portabilità e responsabilità dell'assicurazione sanitaria (HIPAA), la legge Gramm-Leach-Bliley (GLBA), la legge sulla protezione della privacy online dei bambini (COPPA) e la legge sulla privacy delle comunicazioni elettroniche (ECPA)</i>
<i>3. U.S. federal regulations based on H.R.2221 Data Accountability and Trust Act, and Personal Data Privacy and Security Act, S.1490</i>	<i>3. Le normative federali statunitensi basate sulla legge sulla fiducia e la responsabilità dei dati (Data Accountability and Trust Act - H.R. (Camera dei rappresentanti) 2221 e sulla legge sulla sicurezza e la protezione dei dati personali (Personal Data Privacy and Security Act) - S. (Senato) 1490</i>
<i>4. U.S. state breach notification laws</i>	<i>4. Leggi statali statunitensi in materia di notifica delle violazioni</i>
<i>Order or Contract Control</i>	<i>Controllo degli ordini e dei contratti</i>
<i>No third party data processing as per Article 28 GDPR is allowed without corresponding instructions from Data Importer, e.g. clear and unambiguous contractual arrangements, formalised order management, strict controls on the selection of the service provider, duty of pre-evaluation, supervisory follow-up checks.</i>	<i>Non è consentito il trattamento di dati di terze parti ai sensi dell'art. 28 del GDPR senza le corrispondenti istruzioni dell'importatore, per es. accordi contrattuali chiari e inequivocabili, gestione formalizzata degli ordini, controlli rigorosi sulla selezione del fornitore di servizi, obbligo di pre-valutazione, controlli di supervisione di follow-up.</i>
<i>For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter</i>	<i>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, descrivere anche le misure tecniche e organizzative specifiche che il (sub-)responsabile del trattamento deve adottare per poter fornire assistenza al titolare del trattamento e, per i trasferimenti da un responsabile del trattamento a un sub-responsabile del trattamento, all'esportatore.</i>
<i>The processors provide sufficient guarantees to implement appropriate technical and organisational measures in such a manner that processing will meet the requirements of Regulation (EU) 2016/679 and ensure the protection of the rights of the data subject, including:</i>	<i>I responsabili del trattamento forniscono garanzie sufficienti per implementare misure tecniche e organizzative appropriate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 e garantisca la protezione dei diritti dell'interessato, tra cui:</i>

1. <i>the pseudonymisation and encryption of personal data;</i>	1. <i>la pseudonimizzazione e la crittografia dei dati personali;</i>
2. <i>the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services;</i>	2. <i>la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;</i>
3. <i>the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident;</i>	3. <i>la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;</i>
4. <i>a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the processing.</i>	4. <i>una procedura per testare, valutare e validare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.</i>

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 906/2026)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO HLX22-GC-301 (REG. 2025-0214)
PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE SHANGAI HENLIUS BIOTECH 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, 14/05/2026

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

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

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

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
X		151.046,20		151.046,20

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, 14/05/2026

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

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.906/2026

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO HLX22-GC-301 (REG. 2025-0214) PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE SHANGAI HENLIUS BIOTECH E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE

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

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	

DIRETTORE SOCIO SANITARIO : 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

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

per 15 giorni
