

**AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF CLINICAL TRIALS
ON MEDICINAL PRODUCTS**

“A Phase 3, Open-Label, Randomized, Two-Part Study Comparing Gedatolisib in Combination with Palbociclib and Fulvestrant Compared to Standard-of-Care Therapies in Patients with HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated with a CDK4/6 Inhibitor in Combination with Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy (VIKTORIA-1)”

BETWEEN

Azienda USL Toscana Centro (hereinafter referred to as **“Institution”**), with registered office in Florence, P.zza Santa Maria Nuova 1 – 50122, tax code and VAT no. 06593810481, in the person of the Legal Representative, Dr. Paolo Marchese Morello, in the capacity of General Manager, who granted appropriate powers to sign this agreement to the Staff Director of Health Management Dr. Alessandro Sergi, born on 12/06/1961 in Milan, C.F. SRGLSN61H12F205M, (hereinafter referred to as **“Representative”**),

AND

Celcuity, Inc., with registered office at 16305 36th Avenue North, Suite 100, Minneapolis, MN 55446, USA (hereinafter referred to as **“Sponsor”**), represented for the signature of this agreement, based on power of attorney dated November 16, 2022 by PSI CRO Italy S.r.l., with a sole quota-holder, with registered office at Via Aldo Moro, 47, 20060 - Gessate (MI), Italy, VAT no. 08086660969 (hereinafter referred to as **“PSI”** or **“CRO”**), jointly represented by Mrs. Mara Mantegazza and Mr. Emilio Franceschini, in their capacity of attorneys of the CRO,

hereinafter referred to individually as the **“Party”** and collectively as the **“Parties”**

Whereas:

- the Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014 (hereinafter the **“Regulation”**), a clinical trial entitled: " A Phase 3, Open-Label, Randomized, Two-Part Study Comparing Gedatolisib in Combination with Palbociclib and Fulvestrant to Standard-of-Care

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI**

“Studio di fase 3, in aperto, randomizzato, in due parti che mette a confronto gedatolisib in associazione a palbociclib e fulvestrant con le terapie standard di cura in pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato HR-positivo, HER2-negativo precedentemente trattati con un inibitore delle CDK4/6 in associazione a un inibitore dell’aromatasi non steroideo (VIKTORIA-1)”

TRA

Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominato/a **“Ente”**), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova 1 – 50122, C.F./P.IVA n. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Paolo Marchese Morello, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente contratto il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dr. Alessandro Sergi, nato il 12/06/1961 a Milano, C.F. SRGLSN61H12F205M, (d'ora innanzi denominato **“Delegato”**),

E

Celcuity, Inc., con sede legale al 16305 della 36th Avenue North, Suite 100, Minneapolis, MN 55446, Stati Uniti d’America (d'ora innanzi denominato/a **“Promotore”**), rappresentata per la sottoscrizione del presente contratto, giusta procura del 16 novembre 2022, da PSI CRO Italy S.r.l., società unipersonale, con sede legale in via Aldo Moro 47, 20060 - Gessate (MI), Italia, C.F. e P.IVA n. 08086660969 (di seguito denominata **“PSI”** o **“CRO”**), congiuntamente rappresentata dalla Dott.ssa Mara Mantegazza e dal Dott. Emilio Franceschini, in qualità di procuratori della CRO,

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

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito **“Regolamento”**), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, in aperto, randomizzato, in due parti che mette a confronto gedatolisib in associazione a palbociclib e

Therapies in Patients with HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated with a CDK4/6 Inhibitor in Combination with Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy (VIKTORIA-1)" (hereinafter the "Trial" or the "Study"), concerning version no. 4.1 of the Protocol CELC-G-301 dated April 6, 2023 and any amendments duly approved (hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no. 2021-005235-24, at the Institution, under the responsibility of Dr. Laura Biganzoli, as scientific representative responsible for the Trial under this Agreement (hereinafter "Principal Investigator" or "Investigator"), at Oncology Department of Santo Stefano Facility, Prato (hereinafter the "Trial Centre");

- the Sponsor identifies Dr. Igor Gorbachevsky, Chief Medical Officer as scientific advisor for the area for which Sponsor is responsible. The Sponsor may change the scientific advisor for the area for which the Sponsor is responsible providing the Institution with written notice;
- the Trial Centre has the technical and scientific expertise required for the Trial and is a suitable site for conducting the Trial in compliance with applicable law;
- the Investigator and his/her direct collaborators, qualified according to the Protocol to act with discretionary powers in the execution of it (hereinafter referred to as "Co-investigators"), as well as all the subjects who carry out any part of the Trial under the Investigator's supervision, are suitably qualified for conducting the Trial in compliance with applicable law, are familiar with the Protocol and the principles of good clinical practice and meet the necessary law and regulatory requirements, including the compliance with the applicable law on the conflict of interests;
- unless otherwise agreed in writing between the Parties at a later date, the Institution shall conduct the Trial exclusively at its own facilities;
- Although the Institution has suitable equipment to conduct the Trial, the Institution shall be provided on free loan with the equipment and/or the assets

fulvestrant con le terapie standard di cura in pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato HR-positivo, HER2-negativo precedentemente trattati con un inibitore delle CDK4/6 in associazione a un inibitore dell'aromatasi non steroideo (VIKTORIA-1)" (di seguito la "Sperimentazione" o lo "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo CELC-G-301 versione n. 4.1 del 6 aprile 2023 suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito il "Protocollo"), codice EudraCT n. 2021-005235-24, presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Laura Biganzoli, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore Principale" o "Sperimentatore"), presso la SOC Oncologia Medica P.O. Santo Stefano di Prato (di seguito "Centro di Sperimentazione");

- il Promotore individua quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Igor Gorbachevsky, Direttore Medico. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- 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;
- lo Sperimentatore e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore, 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;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore,

listed in Article 5 hereunder by the Sponsor, which are fundamental to the success of the Trial, pursuant to and for the purposes of the Italian Civil Code;

- the Trial has been duly authorized under Chapter II of the Regulation, following the AIFA (Italian Medicines Agency) national authorization order uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on May 5, 2023, which includes the opinion issued by the Ethics Committee Calabria Area Centro;
- pursuant to Article 76 of the Regulation and the applicable national laws, the Sponsor has taken out the insurance policy as better detailed in Article 8 below of this agreement.

Now therefore, the Parties hereto hereby acknowledge and agree as follows:

Article 1 – Entire Agreement

1.1 The recitals, the Protocol, even if not materially attached hereto, and all the attachments, including the Budget (Attachment A), the personal data protection glossary (Attachment B) and the Standard Contractual Clauses (Attachment C), form an integral and essential part of this agreement (hereinafter the “**Agreement**”).

Article 2 – Subject

2.1 The Sponsor shall entrust the conduct of the Trial to the Institution, under the terms and conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol and any amendments thereto, and with the amendments to this Agreement/Budget required thereby and formalised by means of the necessary amending deeds promptly signed.

2.2 The Trial shall be conducted in strictest compliance with the current version of the Protocol, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and by the Competent Authority, in accordance with applicable law on clinical trials on medicinal products and with the ethical principles guiding the medical activity of the various professionals involved in the Trial.

2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the most updated version of the Helsinki Declaration, the applicable principles on Good Clinical Practice, and in compliance with applicable laws on transparency and prevention of corruption as well as on personal data protection according to applicable

ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;

- 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 5 maggio 2023, che include il parere emesso dal Comitato Etico Calabria Area Centro;
- 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.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il Budget (Allegato A), il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), e le Clausole Contrattuali Tipo (Allegato C) fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito il “**Contratto**”).

Art. 2 - Oggetto

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

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 nella Sperimentazione.

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 alle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione

law.

2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and accept the content of the above standards and laws.

2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have the obligation of protecting patients' health, each in their own area of remit, therefore, if any circumstances arise, the Sponsor and the Principal Investigator may take suitable urgent measures to protect patients' safety, such as the temporary suspension of the Study, discontinuation of the treatment of patients already involved in the Trial, or discontinuation of the inclusion of new subjects, in accordance with the terms of Article 38 of Regulation, without prejudice to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial centres, as well as, through the Principal Investigator, the Study subjects on the new developments, measures taken and the plan of action to be adopted, completing promptly the procedures required by applicable law. The Sponsor, after being notified by the Investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected unexpected serious adverse reactions within the deadlines set out in Article 42(2) of the Regulation, also under Article 42(3) by sending a specific report.

2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Institution aims to enrol approximately 5 (five) subjects, with a limit of a maximum of 701 (seven hundred one) patients eligible for the Trial at global level and of the terms established by the Sponsor.

The expected enrolment period is subject to change depending on enrolment trends at both national and international level. When the total number of patients expected for the entire Trial has been reached, the enrolment of additional patients shall be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution, with the exception of patients who have already granted their consent to participation in the Trial, unless they withdraw their consent. The Sponsor shall promptly send an appropriate communication to the Institution.

2.7. The Institution and the Sponsor shall retain the Trial documentation (permanent "Trial Master File") for the period of time and in accordance with the requirements set forth in the applicable law or for a

dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, ciascuno nel proprio ambito di competenza, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello Studio, l'interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero l'interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti, con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di Sperimentazione, oltre che, tramite lo Sperimentatore Principale, 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, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 5 (cinque) soggetti, con il limite del numero massimo di 701 (settecentouno) pazienti idonei alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente "Trial Master File") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla

longer period, if required by other applicable laws or by an economic agreement between the Institution and the Sponsor. The Sponsor shall be obliged to inform the Trial Centre when the document retention obligation expires. At the Sponsor's request, after the expiry of this period the Parties may agree on the terms and conditions of an additional retention period, by previously anonymizing the data.

2.8 The Institution and the Sponsor also undertake, each for their own areas of responsibility, to retain the aforesaid documentation using forms of document digitisation (or dematerialisation), if applicable. Regardless of whether or not the Trial documentation filed concerns personal data (and whether or not special categories of data), according to the definitions of Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter the "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures set forth in Article 32 of GDPR and carry out any security controls required by the applicable legislation, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The filing system adopted shall not only guarantee the integrity of the data, information and hard-copy and electronic documents, but also their future legibility throughout the period of time expected by the retention requirement. In order to fulfil this obligation, both the Sponsor and the Institution may outsource the obligation of document management.

2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directives, guidelines, instructions and recommendations issued by the Ethics Committee and the Competent Authority.

Article 3 – Principal Investigator and Co-investigators

3.1 The Principal Investigator shall be assisted in conducting the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to act with discretionary powers in the execution of it (hereinafter referred to as "Co-investigators"), as well as healthcare and non-healthcare personnel appointed by the Institution. Co-investigators and other personnel shall work under Principal Investigator's responsibility for aspects relating to Trial; they shall be qualified to conduct the Trial and have been appropriately trained in advance by the Sponsor as required by applicable law; each of them shall have stated their willingness to take part in

vigente legislazione o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra l'Ente e il Promotore. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro di Sperimentazione l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione della documentazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

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

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

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente,

the Trial.

3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is obliged to fulfil every responsibility and duty required of the role by applicable law on clinical trials on medicinal products.

3.3 This Agreement is in place between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is not party to relations existing between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all the other personnel involved in the Trial, and therefore shall not be liable for any claim that may be raised by the latter in relation to the Trial.

3.4 With regard to the Trial under this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with 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 Decree Law no. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").

3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should terminate for any reason, the Institution shall promptly inform the Sponsor in writing, specifying the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The identification of the replacement shall be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator shall be suitably qualified to continue the Trial and shall accept the terms and conditions of this Agreement and undertake to comply with the Protocol in the conduct of the Trial. Pending approval of the substantial amendment of the change of Principal Investigator, the investigator identified by the Institution shall guarantee the necessary continuity of the activity related to the Trial.

If the Sponsor does not intend to accept the replacement proposed by the Institution or if the Institution fails to propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.

da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.

32 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

33 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

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

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

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

3.6 Before commencing the Trial, the Principal Investigator shall obtain informed consent to participate in the Trial from each patient or his/her legally authorised representative, in accordance with the provisions of applicable law on clinical trials and, if applicable consent to the processing of personal data shall be provided pursuant to and for the purposes of applicable national and EU legislation on the protection of personal data, as set forth in Article 11 below.

3.7 The Principal Investigator shall record and document in detail any adverse events and any serious adverse events, informing the Sponsor within the deadlines laid down by applicable law.

In addition, the Principal Investigator shall provide any other clinical information of importance specified in the Protocol (e.g., pregnancy) that can be directly or indirectly linked to the conduct of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the principles of Good Clinical Practice and applicable laws on pharmacovigilance and clinical trial on medicinal products.

3.8 The Institution ensures the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his/her responsibility according to the highest standards of care. In particular:

3.8.1 The Principal Investigator shall deliver all the properly completed Case Report Forms (CRF) in accordance with the procedures and schedule set forth in the Trial Protocol and applicable law, in hard-copy or electronic format, and in any case with the timeliness required by GCP, within the timeframes set out in the Trial Protocol.

3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve the queries raised by the Sponsor within the timeframes set out in the Trial Protocol.

3.8.3 In order to check that the data recorded in the Case Report Forms match the data contained in the original documents (e.g., medical records), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the original data during monitoring visits and audits promoted by the Sponsor and inspections by the Competent

3.6 Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato alla partecipazione alla Sperimentazione da ciascun paziente o dal suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e, se applicabile, 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 disciplinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente.

Inoltre, lo Sperimentatore Principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

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

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

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

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore

Authorities, also using remote procedures, provided that the rules on the confidentiality and protection of patients' personal data are not breached.

3.8.4 When informed with reasonable notice, the Institution and Principal Investigator shall allow the Sponsor and the Competent Authority to properly carry out their monitoring, auditing and inspection activity at the Trial Centre, for the purpose of guaranteeing the smooth conduct of the Trial.

3.9 The Institution shall promptly inform the Sponsor if a Competent Authority sends the Institution a notice of inspection/audit on the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution shall authorise the Sponsor to participate, sending the Sponsor any written communications received and/or transmitted for the purpose or as a result of the inspection/audit.

3.10 Such activities shall not however affect the performance of the Institution's ordinary institutional activity in any way.

3.11 The Institution and the Sponsor warrant that biological samples (e.g. blood, urine, saliva, etc.) of patients involved in the Trial shall be used exclusively for the Trial under this Agreement, in accordance with the Protocol and applicable law. Any storage and subsequent use shall be subject to acquisition of specific informed consent from the patient (or his/her parents/guardian), a favourable opinion from the Ethics Committee, within the limits and with the warranties set forth in applicable laws and the guidelines set out in Article 1 of Italian Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019.

Article 4 – Investigational Medicinal Products, Materials and Services

4.1 The Sponsor undertakes to supply the pharmaceutical product(s) to be tested in the Trial to the Institution free of charge for the entire duration of the Trial and in sufficient quantities to conduct the Trial (Gedatolisib 180 mg, Palbociclib 125 mg, Fulvestrant 500 mg, Alpelisib 300 mg) and the other medicinal products required by the Protocol in compliance with Italian Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, point 3, Table I, including the medicinal products to be used in association or combination with one

e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio, di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

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

3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

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

Art. 4 - Medicinali Sperimentali, Materiali e Servizi

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Gedatolisib 180 mg, Palbociclib 125 mg, Fulvestrant 500 mg, Alpelisib 300 mg) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta

another, when the Study concerns such association or combination (hereinafter "**Investigational Medicinal Products**"), and to reimburse the Institution for the quantity necessary to conduct the Trial of auxiliary medicinal products (LHRH, antihistamines, metformin, Filgastrim Zarzio, Dexamethasone) and the background therapy, i.e. the therapeutic standard for the pathology covered by the Trial, if included, according to the Protocol, in the comparison of the different therapeutic strategies covered by the Trial. The quantities of the Investigational Medicinal Products, auxiliary medicinal products and background therapy charged to the Sponsor shall be appropriate to the number of cases handled. Receipt and tracking of the above medicinal products will be done by batch registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. The Sponsor also undertakes to supply at its own expense any other material (including dexamethasone mouthwash) required to conduct the Trial (hereinafter "**Materials**") as well as laboratory, diagnostic or monitoring exams referred to the Investigational Medicinal Products administration or to the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "**Services**").

4.2 If the conditions laid down in the regulations in force on the therapeutic use of a medicinal product undergoing clinical trial are fulfilled, in particular with regard to the Declaration of Helsinki and good practice on continuity of care, the Sponsor, in agreement with and pursuant to the professional advice of the Principal Investigator, may make the medicinal product under Trial available at the end of the Trial beyond the observation period, for patients who have obtained a clinical benefit from the medicinal product under Trial, in accordance with the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Regulation on the therapeutic use of medicinal products under clinical trial". The treatment of patients with clinical benefit will continue with the medicinal product under Trial until it becomes available through normal dispensation channels, so as to ensure continuity of care. In accordance with the Declaration of Helsinki, information on whether or not the Sponsor is willing to post-trial access shall be made clear to the Trial participants in the informed consent documents.

4.3 The Investigational Medicinal Products shall be sent by the Sponsor to the Institution's Pharmacy

oggetto dello Studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "**Medicinali Sperimentali**"), ed a rimborsare all'Ente la quantità necessaria all'esecuzione della Sperimentazione di medicinali ausiliari (LHRH, antistaminici, metformina, Filgastrim Zarzio, Desametasone) e della terapia di *background*, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo, 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 (incluso il collutorio a base di desametasone) necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o agli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito "**Servizi**").

4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore, d'accordo con ed in base al giudizio professionale dello Sperimentatore Principale, potrà rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della Sperimentazione oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco oggetto della Sperimentazione, in conformità al D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica". Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco oggetto della Sperimentazione sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte del Promotore dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente (di seguito

(hereinafter “**Pharmacy**”) which shall arrange for their registration, appropriate storage and delivery to the Principal Investigator, as provided for by the Protocol and by applicable law.

4.4 The Investigational Medicinal Products shall be provided with appropriate transport documentation addressed to the Pharmacy, containing a description of the type of medicinal product, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiry and Trial details (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre involved).

4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Investigational Medicinal Products and the Materials supplied by the Sponsor exclusively within the context and for the purposes of conducting the Trial. The Institution shall not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or the Materials/Services supplied by the Sponsor pursuant to this Agreement.

4.6 Investigational Medicinal Products that have expired or are otherwise unusable or that have not been used at the end of the Trial shall be fully withdrawn by the Sponsor (or its agent) and then disposed at its expense.

Article 5 – Free loan

5.1 The Sponsor shall provide on free loan to the Institution, which accepts pursuant to and for the purposes of Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the instrument/s detailed below, together with the relevant materials (hereinafter collectively the “**Equipment**”):

- No. 1 (one) iPad 6 with SIM card, Manufacturer: Apple Inc., of the value of € 499,00 (four hundred ninety-nine);
- No. 1 (one) digital thermometer BL3 for measuring patients' body temperature, of the value of € 8,50 (eight/50);
- No. 1 (one) blood pressure monitor SFIGMO ANTISHOCK ISO 81060, of the value of € 55,00 (fifty five/00);
- No. 1 (one) height digital scale SOEHNLE, of the value of € 170,00 (one hundred seventy/00);
- No. 1 (one) weight digital scale SECA 813, of the value of € 190,00 (one hundred ninety/00).

As required by law, ownership of the Equipment shall not be transferred to the Institution. The effects of the free loan shall commence from the date of delivery of

“**Farmacia**”) che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore Principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

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

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

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

Art. 5 - Comodato d'uso

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli strumento/i meglio descritti di seguito, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente l'“**Apparecchiatura**”):

- N. 1 (uno) iPad 6 con SIM, Produttore: Apple Inc., del valore di circa € 499,00 (quattrocento novantanove/00);
- N. 1 (uno) termometro digitale BL3 per la misurazione della temperatura corporea dei pazienti, del valore di circa € 8,50 (otto/50);
- N. 1 (uno) misuratore della pressione sanguigna SFIGMO ANTISHOCK ISO 81060, del valore di circa € 55,00 (cinquanta cinque/00);
- N. 1 (uno) altimetro digitale SOEHNLE, del valore di circa € 170,00 (cento settanta/00);
- N. 1 (una) bilancia digitale SECA 813, del valore di circa € 190,00 (cento novanta/00).

La proprietà dell'Apparecchiatura, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna

the Equipment and expire at the end of the Trial, when the Equipment shall be returned to the Sponsor at no cost for the Institution. The Parties also agree that, when the characteristics and conditions are met, any further equipment considered necessary to the conduct of the Trial shall be provided on free loan in accordance with the rules set out hereunder. The Institution and the Sponsor shall enter into a specific agreement, or an addendum/amendment to the Agreement, if further equipment is supplied after the execution of this Agreement.

5.2 Where applicable, it is requested that the Equipment supplied has the following characteristics, and in particular that is configured so as to comply with the following requirements:

- physical encryption of hard disks or, if not possible, predisposition of the Equipment for remote lock and logical encryption of files;
- installation of antivirus with active license or other equivalent security software;
- access to the Equipment through authentication with password;
- operating system with active support for updates/patches.

The Equipment shall be provided with a declaration of conformity with applicable European legislation and directives. The Equipment shall be subject to acceptance testing where the Equipment has a direct action on patients or on other machines at the Institution, by technicians appointed by the Institution, in the presence of a representative of the Sponsor, upon agreements between Parties, in order to check that it has been properly installed, are in good working order and complies with applicable law. Upon delivery of Equipment provided by the Sponsor on free loan to the Institution, appropriate documentation shall be drawn up to certify delivery.

The Equipment provided on free loan shall not require connection to the Institution's LAN.

5.3 The Sponsor shall be charged for transporting the Equipment and undertakes to provide, under its responsibility and expense, the technical assistance required to ensure its functioning and any consumables for its use, at no cost for the Institution.

5.4 In accordance with the provisions of the

dell'Apparecchiatura e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando l'Apparecchiatura dovrà essere restituita al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che le eventuali ulteriori apparecchiature ritenute necessarie alla conduzione dello Studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concesse in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica, ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, qualora ulteriore apparecchiatura venga fornita dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Ove applicabile, si richiede che l'Apparecchiatura fornita in comodato abbia caratteristiche tali, e in particolare sia configurata in modo da rispettare i seguenti requisiti:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva o altro software di sicurezza equivalente;
- accesso all'Apparecchiatura tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

L'Apparecchiatura in questione dovrà essere munita della dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee applicabili. L'Apparecchiatura in questione verrà sottoposta a collaudo di accettazione qualora l'Apparecchiatura abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dell'Apparecchiatura fornita in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

L'Apparecchiatura fornita in comodato non necessita di collegamento alla rete LAN dell'Ente.

5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto dell'Apparecchiatura e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico

Equipment's technical manual, under its own responsibility and expense and in collaboration with the Investigator, the Sponsor shall carry out all the technical measures required to ensure the proper functioning of the Equipment, such as, quality controls, calibration and regular safety checks. In the event of malfunction or breakdown of the Equipment, promptly notified by the Investigator, the Sponsor shall arrange, either directly or using specialised personnel, for corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.

5.5. The Sponsor shall cover any cost and liability for any damage caused to persons or property by the use of the Equipment in question in compliance with the Protocol and the manufacturer's manual, where due to a defect thereof, thus except such damage is caused by Institution's willful misconduct and/or gross negligence. To this end, a plaque or other suitable indication of the Protocol code shall be affixed to the Equipment.

5.6 The Equipment shall be used by the Institution's staff and/or by patients only and exclusively for the purposes of the Trial under this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to safeguard and store the Equipment in an appropriate manner and with due care, not to use it/them for purposes other than the one stated above, not to assign, temporarily or otherwise, the Equipment to third parties, either upon payment or free, and to return the Equipment to the Sponsor in the condition in which it was delivered, without prejudice to normal wear and tear.

5.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate return of the Equipment if it is used in an improper manner or in a way that differs from the provisions of this Agreement.

5.8 In the event of theft or loss or misplacement of the Equipment, as of the Institution becomes aware of the event, the Institution shall promptly file a formal report to the competent public authority and inform the Sponsor at the same time. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall promptly inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the event. The Principal Investigator shall immediately inform the Sponsor of any fraudulent or unauthorised use. In the event of irreparable damage or theft of the Equipment, the Sponsor shall arrange for its replacement, at no

dell'Apparecchiatura, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'Apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga Apparecchiatura.

5.5 Il Promotore si farà carico di ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'Apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sull'Apparecchiatura apposita targhetta od altra idonea indicazione del codice Protocollo.

5.6 L'Apparecchiatura sarà utilizzata dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarla a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dell'Apparecchiatura a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire l'Apparecchiatura al Promotore nello stato in cui gli è stata consegnata, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dell'Apparecchiatura qualora la stessa venga utilizzata in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dell'Apparecchiatura, l'Ente provvederà tempestivamente, dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore

cost for the Institution, unless the event has been caused by the Institution's gross negligence or wilful intent.

5.9 It is understood that with regard to Equipment that shall be directly handled or managed by patients/parents/guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution shall be held harmless from any liability arising from tampering, damage or theft of the Equipment attributable to patients/parents/guardians. In the event of breakage and/or misplacement by a participant in the Study, the Sponsor shall replace the Equipment at its own expense, while the Institution shall be responsible for delivering the Equipment to the recipient, including registration and delivery of the Sponsor's instructions, and for collecting it when the subject leaves the Study for any reason. The Institution shall also be responsible for promptly informing the Sponsor if a participant in the Study fails to return the Equipment.

5.10 The authorisation to provide the Equipment on free loan was issued by the Institution in accordance with its own internal procedures.

Article 6 – Fee

6.1 The agreed compensation, previously assessed by the Institution, per eligible patient, assessable and who has completed the investigational treatment in accordance with the Protocol and for which the relevant CRF/eCRF has been validly completed, including all the costs incurred by the Institution to conduct this Trial and the costs for all the related activities, is detailed in the Budget attached hereto (Attachment A).

6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due under this article on the basis of the amounts stated in a suitable supporting statement/account, agreed between the Parties.

The aforementioned compensation shall be paid with the frequency stated in the Budget (Attachment A, section "Payment and Invoices"), and shall be calculated according to the amounts listed in the Budget on the basis of the number of patients included in the relevant period, the treatments performed by them according to the Protocol and upon the relevant

Principale al Promotore. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura, il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da colpa grave o da dolo dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene all'Apparecchiatura che sarà direttamente maneggiata o gestita dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto della stessa Apparecchiatura imputabile ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo Studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'Apparecchiatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'Apparecchiatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro dell'Apparecchiatura al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo Studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'Apparecchiatura da parte dei soggetti che partecipano allo Studio.

5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dell'Apparecchiatura è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Art. 6 - Corrispettivo

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

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

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") e sarà calcolato secondo gli importi di cui al Budget sulla base del numero dei pazienti inclusi nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente

CRFs/eCRFs duly completed and validated by the Sponsor on the basis of the activity performed.

6.3 All the laboratory/diagnostic tests, which are not performed on a centralised basis, and any other additional service/activity not included in the compensation agreed per eligible patient (the “**Additional Procedures**”), required by the Sponsor and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, as detailed in Attachment A (section “Charges and Fees” – part 2), shall be reimbursed and invoiced to the Sponsor in addition to the compensation agreed per eligible patient.

6.4 The Institution shall not receive any compensation for patients who cannot be assessed due to failure to follow the Protocol, breach of the principles of Good Clinical Practice or failure to comply with applicable law on clinical trials on medicinal products. The Institution shall also not be entitled to any compensation for patients involved after the Sponsor has notified the discontinuation and/or conclusion of the Trial or over the maximum number of persons to be included pursuant to this Agreement, if not agreed with the Sponsor.

6.5 The Sponsor shall also reimburse the Institution for any additional costs arising from medical/diagnostic activities, including any hospitalizations not provided for in the Protocol or any amendments thereto, and not covered by the compensation listed in the Budget, when these activities prove essential for the proper clinical management of the patient included in the Trial. The reimbursement shall only be provided on the condition that these activities and the related costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, notwithstanding that the patient’s personal data shall be communicated in coded form.

6.6 If during the course of the Trial it should prove necessary to increase the financial support given to the Institution, the Sponsor may supplement this Agreement with an addendum/amendment and increase the Budget attached hereto accordingly.

compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali, che non vengono effettuati centralmente, e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile (le “**Procedure Aggiuntive**”), richiesta dal Promotore, così come approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 2), saranno rimborsate e fatturate al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

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

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 elencati nel Budget, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

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

6.7 In compliance with the legislation on the obligation of electronic invoicing for sales of assets and for performance of services between private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and send them through the SDI (Sistema di Interscambio) invoicing portal.

The Sponsor states the data required for the issue of electronic invoices:

COMPANY NAME: PSI CRO Italy S.r.l., with a sole quota-holder

RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL ADDRESS: psicroitalysrl@legalmail.it

E-INVOICE ID CODE: USAL8PV

Tax code AND VAT NO.: 08086660969

6.8 Payments made for services performed by the Institution (i) represent the correct market value of these services, as they are appropriate to the rates applied at the Institution, (ii) were negotiated at normal commercial conditions and (iii) were not defined on the basis of the volume or value of prescriptions or in relation to such prescriptions or other economic activities generated between the Parties. For the activities performed or costs incurred to include patients in the Trial, to be paid by the Sponsor, neither the Institution nor the Principal Investigator shall request other reimbursements or fees from other subjects.

6.9 The Sponsor shall also provide patients taking part in the Trial with the possibility of obtaining coverage of "out-of-pocket" expenses incurred in relation to each healthcare service carried out at the Institution, in compliance with the provisions of Italian Ministerial Decree of 21 December 2007, applying the procedures, maximum price and eligible expenses previously approved by the Ethics Committee. Expenses shall be covered only and exclusively through the Institution's administration, which shall follow its own procedures. Each patient shall submit a list of expenses to the Institution, which for the purpose of coverage by the Sponsor, shall be duly coded by the Institution. Considering the duration of the Study, the Institution shall agree on deadlines for submission to the Sponsor of the list of expenses relating to patients and submitted to the Institution when the healthcare services were carried out in the related period. The Sponsor may check the amounts requested against examinations undergone by patients and make the

6.7. In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

DENOMINAZIONE SOCIALE: PSI CRO Italy S.r.l., società unipersonale

CODICE DESTINATARIO/PEC: psicroitalysrl@legalmail.it

CODICE IDENTIFICATIVO (SdI): USAL8PV

C.F. E P.IVA: 08086660969

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

6.9 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello Studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite

relevant payments to the Institution. The Institution shall then be responsible for covering the expenses for each patient involved, on the basis of the amounts set out in the Budget attached hereto (section "Charges and Fees" – part 4). If provided for by the Protocol, it shall also be possible to provide an indemnity for expenses and loss of earnings directly connected with participation in the Trial, also for persons accompanying patients who are unable to travel alone, such as for example, underage patients, incapacitated persons and fragile patients. Each patient will submit the list of expenses to the Institution or to the representative appointed thereby, in order for them to be covered by the Sponsor. Any costs for items not specified in the Attachment A shall not be reimbursed.

The Parties agree that any bank charges and commissions payable for foreign bank transfers shall be charged in full to the originator and under no circumstances shall they be deducted from the amount credited to the beneficiary.

Article 7 – Duration, Withdrawal and Termination

7.1 This Agreement shall be effective on the latest date of signature ("**Effective Date**") and shall remain in force until the Trial is effectively concluded at the Institution, as set forth in the Study Protocol, unless amendments are agreed between the Parties. Notwithstanding the above, this Agreement shall only be effective after formal authorisation has been issued by the Competent Authority.

7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement by written communication to be sent to the Sponsor with thirty (30) days' notice by registered letter with return receipt or certified email in the following cases:

- insolvency of the Sponsor, proposal of judicial or extrajudicial arrangements with the Sponsor's creditors or initiation of enforcement procedures against the Sponsor
- assignment of all or part of the assets of the Sponsor to creditors or definition of an agreement with creditors on a debt moratorium.

The notice period shall enter into effect from the time the Sponsor receives the aforementioned communication.

7.3 Pursuant to Article 1373(2) of the Italian Civil Code, the Sponsor reserves the right to withdraw from this

eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui al Budget qui allegato (al paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 4). Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

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

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("**Data di decorrenza**") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di Studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

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

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere

Agreement at any time for justified reasons by written communication to be sent by registered letter with return receipt or certified email, providing thirty (30) days' notice. This notice period shall enter into effect from the time the Institution receives the communication. In the event of withdrawal by the Sponsor the obligations taken on and the expenses incurred by the Institution at the date of the communication of withdrawal shall still apply. In particular, the Sponsor shall pay the Institution for all the documented and irrevocable expenses incurred to ensure proper and effective conduct of the Trial (*where applicable*, including expenses incurred by the Institution for participating patients), as well as the compensation accrued up to that date.

In the event of early withdrawal, as original owner the Sponsor shall be entitled to receive all the full or partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if arising from or related to the Trial.

7.4 If the Trial is discontinued, in compliance with the applicable law, the Sponsor shall pay the Institution for the reimbursable expenses and compensation actually accrued and documented up to that date.

7.5 It is however understood that early termination of the Agreement, not resulting from breach of the Agreement, shall not entitle either Party to make any claim against the other for damages or payments other than those agreed hereunder.

7.6 The effects of this Agreement shall automatically terminate pursuant to and for the purposes of Article 1454 of the Italian Civil Code if one of the Parties fails to fulfil one of the obligations set forth in this Agreement within thirty (30) days of the written request for fulfilment submitted by the other Party.

Notwithstanding the above, Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall in any case applicable.

7.7 If this Agreement is terminated for reasons other than breaches by the Institution, the Institution shall be entitled to be reimbursed expenses effectively incurred for the Trial before the notice of termination is received and to a compensation proportional to the activity performed up to the date of termination. The Institution undertakes to return any amounts paid for activities that were not performed to the Sponsor.

dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta (30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

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

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto, non derivante da inadempimento, non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

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

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

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento da parte dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the utmost protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of care shall be guaranteed in accordance with section 4.2 hereby.

Article 8 – Insurance coverage

8.1 In accordance with the applicable law, the Sponsor shall guarantee a compensation system for damages suffered by patients and resulting from their participation in the Trial in compliance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the risks deriving therefrom.

8.2 Notwithstanding the provisions of Article 76 of the Regulation and of Italian Law No. 24 of 8 March 2017 and subsequent implementation acts, the insurance coverage provided by the Sponsor shall protect against cases of third-party liability of the Sponsor, of the healthcare institution where the Trial is conducted, of the Principal Investigator and of the Co-investigators involved at the Institution's Trial Centre.

8.3 The Sponsor, by signing this Agreement, represents to have taken out appropriate third-party liability insurance (policy no. 390-76606536-30013, with the company HDI-GLOBAL SE) covering the risk of damage caused to patients by their participation in the Trial, in accordance with the provisions of Italian Ministerial Decree of 14 July 2009. The insurance policy was deemed by the Ethics Committee to comply with legal terms and to provide adequate protection of the subjects involved in the clinical Trial.

8.4 The Sponsor, by signing this Agreement, represents to be liable for any consequences resulting from current or supervening gaps in the insurance coverage, supplementing them where necessary in accordance with the provisions of section 8.1 hereby.

8.5 If the Sponsor should decide to withdraw from the Agreement, it warrants that the insurance company shall ensure that the subjects already included in the clinical Study shall also be covered for continuation of the Trial pursuant to Article 2(III) of Italian Ministerial Decree of 14 July 2009.

8.6 At the time of the injury, the Institution is required to notify the existence of third-party liability Medical

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 del presente Contratto, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

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

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore Principale, e dei Co-sperimentatori coinvolti presso il Centro di Sperimentazione dell'Ente.

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-76606536-30013, con la Compagnia HDI-GLOBAL 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 clinica.

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 del presente Contratto.

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

8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la

Malpractice insurance coverage (covering both the Institution and the medical staff administering the medicinal product), pursuant to Article 1910 of the Italian Civil Code.

Article 9 – Final report, ownership and use of results

9.1 The Sponsor undertakes to publish all the results of the Study even if they are negative.

9.2 The Sponsor shall take responsibility for drawing up the final clinical report and sending a summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee within the timeframes set forth in the current law. Regardless of the outcome of the Trial, within one (1) year of its conclusion (and six months for pediatric trials) the Sponsor shall submit a summary of the results thereof to the EU database in accordance with Article 37(4) of the Regulation.

9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions arising from the conduct of the Trial, in pursuit of its objectives, shall be the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigator, subject to necessary conditions, to be acknowledged as author.

If the Sponsor initiates a procedure to file a patent application concerning inventions generated during the Trial, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide the Sponsor with all the support required for the purpose, including documentation.

9.4 The Institution may use the data and the results of the Trial, of which it is independent controller of processing under the law, only for its own institutional scientific and research purposes. Such use shall in no case affect their confidentiality as well as patent protection of the relevant intellectual property rights due to the Sponsor.

The Parties mutually acknowledge that they shall retain ownership of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge and to the knowledge they developed or obtained during the Trial but regardless and irrespective of its conduct and objectives (sideground knowledge).

9.5 The provisions of this article shall remain valid and effective even after the termination or expiry of the

responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 del Codice Civile.

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

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

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito della Sperimentazione, entro un (1) 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.

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 dello Sperimentatore, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuto autore.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

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

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la

effects of this Agreement.

Article 10 – Confidentiality of technical and commercial information and dissemination of results

10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep confidential for the entire term of this Agreement until they fall into the public domain, all the technical and/or commercial information made available to it by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives, which are classifiable as “Trade Secrets” pursuant to Articles 98 and 99 of the Italian Industrial Property Code (Italian Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Italian Legislative Decree No. 63/2018 in implementation of Directive (EU) 2016/943), taking every suitable (contractual, technological or physical) measure to ensure their protection, even in respect of its employees, collaborators, sub-contractors, predecessors or successors.

Each Party also represents and warrants the following:

(i) its own Trade Secret have been acquired, used and disclosed lawfully and – as far as it is aware – no legal actions, disputes, requests for compensation or indemnity have been raised in or out of court by third parties claiming ownership of these secrets;

(ii) it shall therefore indemnify and hold the other Party harmless from legal actions, disputes, requests for compensation or indemnity raised in or out of court by third parties claiming ownership of these secrets.

10.2 The Parties are obliged to ensure appropriate and proper dissemination and publication of the Trial results and appropriate communication of the Trial results to participating patients and their representatives within the scope of their respective remit. Under applicable law, the Sponsor is obliged to promptly publish the results, including any negative results, obtained at the end of the Trial, as soon as they have been made available by all the centres participating in the Trial and in any case no later than the time limits for this purpose set by the European Union's applicable provisions.

10.3 Pursuant to Article 5(2)(c) of Italian Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator

cessazione degli effetti del presente Contratto.

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

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e fino alla loro caduta in pubblico dominio, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

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, per quanto di rispettiva competenza. 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 alla Sperimentazione e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore Principale ha

shall be entitled to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, in compliance with current provisions on the confidentiality of sensitive data, the protection of personal data and the protection of intellectual property, and in accordance with the terms and conditions set forth in this agreement.

In order to ensure that Trial data and results obtained at the Institution have been gathered correctly and processed truthfully, in preparation for their submission or publication, at least sixty (60) days prior to them the Principal Investigator shall submit to the Sponsor the text of the document intended to be submitted or published (hereinafter the “**Manuscript**”). If queries regarding the Manuscript’s scientific integrity and/or aspects concerning regulations, patents or protection of intellectual property should arise, the Parties and the Principal Investigator shall re-examine the Manuscript within the next sixty (60) days. The Principal Investigator shall agree to take the Sponsor’s suggestions into account in the presentation or publication of the Manuscript, only if they are required to protect the confidentiality of Sponsor’s Trade Secrets, personal data and to protect intellectual property, provided this does not affect the reliability of the data and the patients’ rights, safety and well-being.

10.4 The Sponsor acknowledges that it is not entitled to request the deletion of information contained in the Manuscript, unless these requests and amendments are required for the purpose protection of the confidentiality of Sponsor’s Trade Secrets, protection of personal data and protection of intellectual property.

10.5 For the purpose of filing a patent application and when it proves necessary, the Sponsor may ask the Principal Investigator to postpone publication or presentation of the Manuscript for a further ninety 90 days.

In the case of multicentre trial, the Principal Investigator may not publish the data or the results of its own Trial Centre until all the Trial data and results have been fully published or for at least twelve (12) months after conclusion, discontinuation or early termination of the Trial. If the results of multicentre Trial are not published by the Sponsor, or by the third party designated by the Sponsor, within eighteen (18) months of the end of the multicentre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the

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

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

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l’eliminazione delle informazioni contenute nel Manoscritto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei Segreti Commerciali del Promotore, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

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

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro di Sperimentazione sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno dodici (12) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o dalla chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati della Sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non

Institution, in accordance with the provisions contained in this article.

Article 11 – Protection of personal data

11.1 When carrying out the activities required by this Agreement the Parties undertake to process the personal data which for any reason they became aware of during the Trial in accordance with the foregoing articles and in compliance with the provisions of the General Data Protection Regulation (EU) No. 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (hereinafter “**GDPR**”), and of the related national legislative and administrative provisions in force, and any amendments and/or supplements thereto (hereinafter collectively “**Data Protection Laws**”).

11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the information notice and informed consent documentation and in any other document used for the purposes of the Trial shall be understood and used according to the meaning assigned to them in Attachment B.

11.3 The Institution and the Sponsor are identified as independent Controllers pursuant to Article 4 section 7 of the GDPR. Each Party will provide at its own expense and care, within its own organisational structure, for the possible appointment of Data Processors and for the assignment of functions and duties to designated persons, operating under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.

11.4 For the purposes of the Trial, personal data referring to the following categories of data subjects shall be processed: persons participating to the Trial; persons working for the Parties. These data subjects shall be informed of their personal data processing by means of an appropriate information notice. For the purposes of the Trial, the following types of personal data shall be processed: data referred to in Article 4(1) of the GDPR; data falling within the “special” categories of personal data – and in particular data concerning health and sex life and genetic data – referred to in Article 9 of the GDPR. These data shall be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity set forth in Article 5(1) of the GDPR.

11.5 The Sponsor may send data to affiliates of the

venga effettuata entro diciotto (18) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l’Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell’esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE) n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito “**GDPR**”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “**Leggi in materia di Protezione dei Dati**”).

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

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

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

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad

Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, in Italy and abroad, in countries outside the European Union only in accordance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case the Sponsor will ensure an adequate level of protection of personal data also, if necessary, through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Since the Sponsor is based in a country that does not fall within the scope of European Union law and does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Institution must complete and sign the Standard Contractual Clauses (attached hereto as Attachment C).

11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial shall comply with principles established to protect the right to personal data protection and the right to confidentiality, and that the persons having access to personal data shall be obliged to process them in compliance with the instructions provided by the controller, in accordance with this article.

11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as the person authorised to process data pursuant to Article 29 of the GDPR and as person designated pursuant to Article 2-*quaterdecies* of the Italian Personal Data Protection Code (Italian Legislative Decree 196/2003).

11.8 Before the start of the Trial (including the preparatory and screening phases), the Principal Investigator shall provide each patient with clear and complete information on the nature, purposes, results, consequences, risks and procedures involved in the personal data processing. In particular, the patient shall also be informed that national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, in carrying out their monitoring, inspection and control of research activities, may access the Trial documentation as well as the patient's original health records, and that these documents may also be examined by Monitors and Auditors, within their areas of responsibility.

11.9 The Principal Investigator shall acquire from each duly informed patient a document of consent to participation in the Trial and, if applicable, also the document of consent for the processing of personal data. The Institution shall be responsible for storing this documentation.

affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche, se necessario, mediante l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea. Dato che il Promotore ha sede in un paese che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* (Allegato C al presente Contratto).

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

11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003).

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

11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire da ciascun paziente debitamente informato il documento di consenso alla partecipazione alla Sperimentazione, e, qualora applicabile, anche il documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente è responsabile della conservazione di

11.10 If one Party finds a personal data breach, it shall inform the other party within 48 hours of discovery of the breach, without prejudice to its autonomy in assessing whether the conditions have been met and in fulfilling the obligations set forth in Articles 33 and 34 of the GDPR.

Article 12 – Amendments

12.1 This Agreement and its attachments/addendums, together with the Protocol as an essential part of this Agreement, constitute the entire agreement between the Parties.

12.2 The Agreement may only be amended/supplemented with the written agreement of both Parties. Any amendments thereto shall form the subject of an addendum/amendment hereto and shall be effective from the date they are signed, unless otherwise agreed between the Parties.

Article 13 – Anti-corruption and crime prevention rules

13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.

13.2 The Sponsor represents that it is aware of the provisions of Italian Legislative Decree No. 231 of 8 June 2001, and, insofar as compatible and not in conflict with the legislation in force in Italy, the principles of the US Foreign Current Practices Act and any amendments and supplements thereto. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits set forth in the aforesaid Italian legislation, with the Sponsor's staff and management in order to facilitate full and proper implementation of the ensuing obligations and implementation of the possible operating procedures developed by the Sponsor for said purpose.

13.3 Pursuant to and for the purposes of Italian Law No. 190 of 6 November 2012 ("Anti-corruption Law") and any amendments thereto, the Institution represents that it has adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption.

13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other Party of any breach of this article which they become aware of and to make all the information and documentation available for any appropriate checks.

tale documentazione.

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.

Art. 12 - Modifiche

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

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con un accordo scritto tra le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum/emendamento al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

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

13.2 Il Promotore dichiara di essere a conoscenza del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle eventuali procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

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

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

13.5 Sponsor may disclose the terms and conditions of this Agreement or of any amendments thereto for any lawful purpose, within the limits of Data Protection Laws.

13.6 The breach of any provision of this article shall constitute a serious breach of this agreement pursuant to and for the purposes of Article 1456 of the Italian Civil Code and shall undermine the relationship of trust between the Parties.

Article 14 – Transfer of rights, assignment of the Agreement

14.1 As this Agreement is of a fiduciary nature, the Parties may not assign or transfer it to third parties, without the other Party's prior written consent. Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in full or in part the rights and obligations received directly or indirectly when signing this Agreement to a successor or to a company or entity associated with it, upon the assignee's acceptance of all the terms and conditions of the Agreement. Any transfer of rights that does not meet these conditions shall be considered null and void and not to have taken place.

14.2 If the Institution changes its name it shall not be necessary to amend this Agreement. However, the Institution shall be required to promptly notify the Sponso of the change of name.

Article 15 – Tax charges

15.1 This Agreement shall be signed by digital signature pursuant to applicable law. The taxes and duties relating to and arising from conclusion of this Agreement, including the stamp duty on the electronic original referred to in Article 2 of the Table provided in Annex A – tariff part I of Italian Presidential Decree No. 642/1972 and the registration duty shall be paid in compliance with applicable law.

The stamp duty is borne by the Sponsor and paid through the CRO in virtual mode (authorization of the Italian Revenue Agency – Provincial Direction II of Milan – Local Office of Gorgonzola No. 114362 of 12.06.2020 (PSI ID n. 51.23.SU), whereas the registration duty is borne by the requiring Party

Article 16 – Governing law and Jurisdiction

16.1 This Agreement shall be governed by Italian laws.

13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti delle Leggi in materia di Protezione dei Dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

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

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a essa derivanti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

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

L'imposta di bollo è a carico del Promotore ed assolta tramite la CRO in modo virtuale (autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale II di Milano - Ufficio Territoriale di Gorgonzola n. 114362 del 12.06.2020 (PSI ID n. 51.23.SU), mentre l'imposta di registro è a carico della Parte richiedente.

Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente

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

16.2 All disputes arising in connection with the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to attempt first an out-of-court conciliation, shall be submitted exclusively to the Court of Milan (Italy).

16.3 The Parties mutually acknowledge, for mutual understanding, that this Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified in accordance with Article 2 paragraph 6 of Italian Law No. 3 of January 11, 2018, is to be considered known and accepted in its entirety, and that the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Civil Code therefore shall not apply.

Art. 17 – Language

17.1 In case of any discrepancy between the English language version and the Italian language version of this Agreement, the Italian version shall prevail.

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 di Milano (Italia).

16.3 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.

Art. 17 – Lingua

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

For the Sponsor | Per il Promotore

PSI CRO Italy S.r.l., with a sole quota-holder, signing this Agreement in the name and on behalf of the Sponsor, based on a special power of attorney | PSI CRO Italy S.r.l., società unipersonale, sottoscrive il presente Contratto in nome e per conto del Promotore giusta procura speciale

The Attorney | il Procuratore
Mrs | Dott.ssa Mara Mantegazza

Signature | Firma _____

The Attorney | il Procuratore
Mr. | Dott. Emilio Franceschini

Signature | Firma _____

For the Institution | Per l'Ente

The Representative – Staff Director of Health Management | il Delegato – Direttore Staff Direzione Sanitaria
Mr. | Dott. Alessandro Sergi

Signature | Firma _____

ATTACHMENT A – BUDGET**CHARGES AND FEES****Part 1 – Fixed charges and Fee per patient involved in the Study**

The per visit fees shall be calculated in accordance with the below table based on (i) the number of Study subjects and (ii) the number of visits performed and completed CRF/e-CRF sections and verified by the CRO Monitor with respect to these Study subjects in compliance with the Agreement:

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

I corrispettivi per visita dovranno essere calcolati secondo la tabella seguente sulla base del (i) numero dei soggetti in Studio, del (ii) numero di visite eseguite, delle sezioni delle Schede di Raccolta Dati (CRF/e-CRF) completate e verificate da un Monitor della CRO rispetto a detti soggetti in Studio conformemente al Contratto:

Table 1: per visit fee | Tabella 1: costi per visita

Arm A: 8 months (or 8 cycles), PIK3CA Wild Type, Gedatolisib + Palbociclib + Fulvestrant | Braccio A: 8 mesi (o 8 cicli), PIK3CA Wild Type, Gedatolisib + Palbociclib + Fulvestrant

| Name of the Visit Nome della visita | Invoice initiated by* Fatturazione avviata da* | Fees in [EUR] Corrispettivi in [EUR] |
|---|--|--|
| Screening Screening | PSI | € 1,400.46 |
| Cycle 1 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 1 | PSI | € 809.56 |
| Cycle 1 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 1 | PSI | € 420.31 |
| Cycle 1 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 1 | PSI | € 500.13 |
| Cycle 2 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 2 | PSI | € 877.46 |
| Cycle 2 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 2 | PSI | € 347.75 |
| Cycle 2 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 2 | PSI | € 420.31 |
| Cycle 3 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 3 | PSI | € 848.43 |
| Cycle 3 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 3 | PSI | € 347.75 |
| Cycle 3 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 3 | PSI | € 347.75 |
| Cycle 4 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 4 | PSI | € 877.46 |
| Cycle 4 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 4 | PSI | € 347.75 |
| Cycle 4 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 4 | PSI | € 347.75 |
| Cycle 5 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 5 | PSI | € 812.15 |
| Cycle 5 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 5 | PSI | € 347.75 |
| Cycle 5 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 5 | PSI | € 347.75 |
| Cycle 6 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 6 | PSI | € 913.74 |
| Cycle 6 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 6 | PSI | € 347.75 |
| Cycle 6 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 6 | PSI | € 347.75 |
| Cycle 7 (and all subsequent odd cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 7 (e tutti i cicli dispari successivi) | PSI | € 812.15 |
| Cycle 7 (and all subsequent odd cycles) Day 8 Giorno 8 del Ciclo 7 (e tutti i cicli dispari successivi) | PSI | € 347.75 |

| | | | |
|--|-----|----------|------------------|
| Cycle 7 (and all subsequent odd cycles) Day 15 Giorno 15 del Ciclo 7 (e tutti i cicli dispari successivi) | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 8 (and all subsequent even cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 8 (e tutti i cicli pari successivi) | PSI | € | 877.46 |
| Cycle 8 (and all subsequent even cycles) Day 8 Giorno 8 del Ciclo 8 (e tutti i cicli pari successivi) | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 8 (and all subsequent even cycles) Day 15 Giorno 15 del Ciclo 8 (e tutti i cicli pari successivi) | PSI | € | 347.75 |
| EOT / Withdrawal EOT / ritiro | PSI | € | 754.10 |
| 30-Day Follow-up Follow-up a 30 giorni | PSI | € | 362.26 |
| FU for PD (8 weeks) FU per PD (8 settimane) | PSI | € | 101.04 |
| FU for PD (12 weeks) FU per PD (12 settimane) | PSI | € | 101.04 |
| Total Totale | | € | 15,408.79 |

**Arm B: 6 months (or 6 cycles), PIK3CA Wild Type, Gedatolisib + Fulvestrant |
Braccio B: 6 mesi (o 6 cicli), PIK3CA Wild Type, Gedatolisib + Fulvestrant**

| Name of the Visit Nome della visita | Invoice initiated by* Fatturazione avviata da* | Fees in [EUR] Corrispettivi in [EUR] |
|--|--|--|
| Screening Screening | PSI | € 1,400.46 |
| Cycle 1 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 1 | PSI | € 737.06 |
| Cycle 1 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 1 | PSI | € 362.26 |
| Cycle 1 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 1 | PSI | € 369.52 |
| Cycle 2 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 2 | PSI | € 819.41 |
| Cycle 2 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 2 | PSI | € 325.98 |
| Cycle 2 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 2 | PSI | € 325.98 |
| Cycle 3 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 3 | PSI | € 790.38 |
| Cycle 3 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 3 | PSI | € 325.98 |
| Cycle 3 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 3 | PSI | € 325.98 |
| Cycle 4 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 4 | PSI | € 819.41 |
| Cycle 4 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 4 | PSI | € 325.98 |
| Cycle 4 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 4 | PSI | € 325.98 |
| Cycle 5 (and all subsequent odd cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 5 (e tutti i cicli dispari successivi) | PSI | € 754.10 |
| Cycle 5 (and all subsequent odd cycles) Day 8 Giorno 8 del Ciclo 5 (e tutti i cicli dispari successivi) | PSI | € 325.98 |
| Cycle 5 (and all subsequent odd cycles) Day 15 Giorno 15 del Ciclo 5 (e tutti i cicli dispari successivi) | PSI | € 325.98 |
| Cycle 6 (and all subsequent even cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 6 (e tutti i cicli pari successivi) | PSI | € 855.69 |
| Cycle 6 (and all subsequent even cycles) Day 8 Giorno 8 del Ciclo 6 (e tutti i cicli pari successivi) | PSI | € 325.98 |

| | | | |
|---|-----|----------|------------------|
| Cycle 6 (and all subsequent even cycles) Day 15 Giorno 15 del Ciclo 6 (e tutti i cicli pari successivi) | PSI | € | 325.98 |
| EOT / Withdrawal EOT / ritiro | PSI | € | 717.82 |
| 30-Day Follow-up Follow-up a 30 giorni | PSI | € | 362.26 |
| FU for PD (8 weeks) FU per PD (8 settimane) | PSI | € | 101.04 |
| FU for PD (12 weeks) FU per PD (12 settimane) | PSI | € | 101.04 |
| Total Totale | | € | 11,450.24 |

Arm C: 4 months (or 4 cycles), PIK3CA Wild Type, Fulvestrant | Braccio C: 4 mesi (o 4 cicli), PIK3CA Wild Type, Fulvestrant

| Name of the Visit Nome della visita | Invoice initiated by* Fatturazione avviata da* | Fees in [EUR] Corrispettivi in [EUR] |
|---|--|--|
| Screening Screening | PSI | € 1,400.46 |
| Cycle 1 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 1 | PSI | € 562.91 |
| Cycle 1 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 1 | PSI | € 130.06 |
| Cycle 2 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 2 | PSI | € 717.82 |
| Cycle 3 (and all subsequent odd cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 3 (e tutti i cicli dispari successivi) | PSI | € 652.51 |
| Cycle 4 (and all subsequent even cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 4 (e tutti i cicli pari successivi) | PSI | € 717.82 |
| EOT / Withdrawal EOT / ritiro | PSI | € 717.82 |
| 30-Day Follow-up Follow-up a 30 giorni | PSI | € 362.26 |
| FU for PD (8 weeks) FU per PD (8 settimane) | PSI | € 101.04 |
| FU for PD (12 weeks) FU per PD (12 settimane) | PSI | € 101.04 |
| Total Totale | | € 5,463.73 |

Arm D: 11 months (or 11 cycles), 2PIK3CA Mutated, Gedatolisib + Palbociclib + Fulvestrant | Braccio D: 11 mesi (o 11 cicli), 2PIK3CA mutato, Gedatolisib + Palbociclib + Fulvestrant

| Name of the Visit Nome della visita | Invoice initiated by* Fatturazione avviata da* | Fees in [EUR] Corrispettivi in [EUR] |
|--|--|--|
| Screening Screening | PSI | € 1,400.46 |
| Cycle 1 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 1 | PSI | € 809.56 |
| Cycle 1 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 1 | PSI | € 420.31 |
| Cycle 1 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 1 | PSI | € 500.13 |
| Cycle 2 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 2 | PSI | € 877.46 |
| Cycle 2 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 2 | PSI | € 347.75 |
| Cycle 2 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 2 | PSI | € 420.31 |
| Cycle 3 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 3 | PSI | € 848.43 |

| | | | |
|---|-----|----------|------------------|
| Cycle 3 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 3 | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 3 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 3 | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 4 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 4 | PSI | € | 877.46 |
| Cycle 4 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 4 | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 4 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 4 | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 5 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 5 | PSI | € | 812.15 |
| Cycle 5 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 5 | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 5 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 5 | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 6 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 6 | PSI | € | 913.74 |
| Cycle 6 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 6 | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 6 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 6 | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 7 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 7 | PSI | € | 812.15 |
| Cycle 7 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 7 | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 7 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 7 | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 8 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 8 | PSI | € | 877.46 |
| Cycle 8 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 8 | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 8 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 8 | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 9 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 9 | PSI | € | 848.43 |
| Cycle 9 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 9 | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 9 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 9 | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 10 (and all subsequent even cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 10 (e tutti i cicli pari successivi) | PSI | € | 877.46 |
| Cycle 10 (and all subsequent even cycles) Day 8 Giorno 8 del Ciclo 10 (e tutti i cicli pari successivi) | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 10 (and all subsequent even cycles) Day 15 Giorno 15 del Ciclo 10 (e tutti i cicli pari successivi) | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 11 (and all subsequent odd cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 11 (e tutti i cicli dispari successivi) | PSI | € | 812.15 |
| Cycle 11 (and all subsequent odd cycles) Day 8 Giorno 8 del Ciclo 11 (e tutti i cicli dispari successivi) | PSI | € | 347.75 |
| Cycle 11 (and all subsequent odd cycles) Day 15 Giorno 15 del Ciclo 11 (e tutti i cicli dispari successivi) | PSI | € | 347.75 |
| EOT / Withdrawal EOT / ritiro | PSI | € | 754.10 |
| 30-Day Follow-up Follow-up a 30 giorni | PSI | € | 362.26 |
| FU for PD (8 weeks) FU per PD (8 settimane) | PSI | € | 101.04 |
| FU for PD (12 weeks) FU per PD (12 settimane) | PSI | € | 101.04 |
| Total Totale | | € | 20,033.33 |

**Arm E: 8 months (or 8 cycles), 2PIK3CA Mutated, Alpelisib + Fulvestrant | Braccio E:
8 mesi (o 8 cicli), 2PIK3CA mutato, Alpelisib + Fulvestrant**

| Name of the Visit Nome della visita | Invoice initiated by* Fatturazione avviata da* | Fees in [EUR] Corrispettivi in [EUR] |
|---|--|--|
| Screening Screening | PSI | € 1,400.46 |
| Cycle 1 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 1 | PSI | € 635.41 |
| Cycle 1 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 1 | PSI | € 282.44 |
| Cycle 1 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 1 | PSI | € 325.98 |
| Cycle 2 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 2 | PSI | € 775.87 |
| Cycle 3 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 3 | PSI | € 710.56 |
| Cycle 4 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 4 | PSI | € 775.87 |
| Cycle 5 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 5 | PSI | € 710.56 |
| Cycle 6 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 6 | PSI | € 775.87 |
| Cycle 7 (and all subsequent odd cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 7 (e tutti i cicli dispari successivi) | PSI | € 710.56 |
| Cycle 8 (and all subsequent even cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 8 (e tutti i cicli pari successivi) | PSI | € 775.87 |
| EOT / Withdrawal EOT / ritiro | PSI | € 754.10 |
| 30-Day Follow-up Follow-up a 30 giorni | PSI | € 362.26 |
| FU for PD (8 weeks) FU per PD (8 settimane) | PSI | € 101.04 |
| FU for PD (12 weeks) FU per PD (12 settimane) | PSI | € 101.04 |
| Total Totale | | € 9,197.89 |

**Arm F: 6 months (or 6 cycles), PIK3CA Mutated, Gedatolisib + Fulvestrant | Braccio F:
6 mesi (o 6 cicli), PIK3CA mutato, Gedatolisib + Fulvestrant**

| Name of the Visit Nome della visita | Invoice initiated by* Fatturazione avviata da* | Fees in [EUR] Corrispettivi in [EUR] |
|--|--|--|
| Screening Screening | PSI | € 1,400.46 |
| Cycle 1 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 1 | PSI | € 737.06 |
| Cycle 1 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 1 | PSI | € 362.26 |
| Cycle 1 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 1 | PSI | € 369.52 |
| Cycle 2 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 2 | PSI | € 819.41 |
| Cycle 2 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 2 | PSI | € 325.98 |
| Cycle 2 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 2 | PSI | € 325.98 |
| Cycle 3 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 3 | PSI | € 790.38 |
| Cycle 3 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 3 | PSI | € 325.98 |
| Cycle 3 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 3 | PSI | € 325.98 |
| Cycle 4 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 4 | PSI | € 819.41 |
| Cycle 4 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 4 | PSI | € 325.98 |
| Cycle 4 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 4 | PSI | € 325.98 |

| | | | |
|--|-----|----------|------------------|
| Cycle 5 (and all subsequent odd cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 5 (e tutti i cicli dispari successivi) | PSI | € | 754.10 |
| Cycle 5 (and all subsequent odd cycles) Day 8 Giorno 8 del Ciclo 5 (e tutti i cicli dispari successivi) | PSI | € | 325.98 |
| Cycle 5 (and all subsequent odd cycles) Day 15 Giorno 15 del Ciclo 5 (e tutti i cicli dispari successivi) | PSI | € | 325.98 |
| Cycle 6 (and all subsequent even cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 6 (e tutti i cicli pari successivi) | PSI | € | 855.69 |
| Cycle 6 (and all subsequent even cycles) Day 8 Giorno 8 del Ciclo 6 (e tutti i cicli pari successivi) | PSI | € | 325.98 |
| Cycle 6 (and all subsequent even cycles) Day 15 Giorno 15 del Ciclo 6 (e tutti i cicli pari successivi) | PSI | € | 325.98 |
| EOT / Withdrawal EOT / ritiro | PSI | € | 717.82 |
| 30-Day Follow-up Follow-up a 30 giorni | PSI | € | 362.26 |
| FU for PD (8 weeks) FU per PD (8 settimane) | PSI | € | 101.04 |
| FU for PD (12 weeks) FU per PD (12 settimane) | PSI | € | 101.04 |
| Total Totale | | € | 11,450.24 |

* The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by PSI via a Quarterly Overview or by the Institution via an invoice | La colonna "Fatturazione avviata da" indica se il pagamento del corrispettivo specifico sarà avviato da PSI tramite un Riepilogo Trimestrale o dall'Ente tramite una fattura.

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Supply of the Investigational Medicinal Product/s and/or of any other Trial material or required to conduct the Trial, so that no additional costs are charged to the national healthcare facility (diagnostic kits, medical devices, etc.): see article 4.1 and 5 of this Agreement. - Gross fee per patient involved in the Study who has completed the entire cycle of visits required by the Protocol: <ul style="list-style-type: none"> • Arm A: 8 months (or 8 cycles), PIK3CA Wild Type, Gedatolisib + Palbociclib + Fulvestrant € 15.408,79 (fifteen thousand four hundred eight/79) + VAT • Arm B: 6 months (or 6 cycles), PIK3CA Wild Type, Gedatolisib + Fulvestrant € 11.450,24 (eleven thousand four hundred fifty/24) + VAT • Arm C: 4 months (or 4 cycles), PIK3CA Wild Type, Fulvestrant € 5.463,73 (five thousand four hundred sixty-six/73) + VAT • Arm D: 11 months (or 11 cycles), 2PIK3CA Mutated, Gedatolisib + Palbociclib + Fulvestrant € | <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.): cfr. articoli 4.1 e 5 del presente Contratto. - Compenso lordo a paziente coinvolto nello Studio che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo: <ul style="list-style-type: none"> • Braccio A: 8 mesi (o 8 cicli), PIK3CA Wild Type, Gedatolisib + Palbociclib + Fulvestrant € 15.408,79 (quindici mila quattrocento otto/79) + IVA • Braccio B: 6 mesi (o 6 cicli), PIK3CA Wild Type, Gedatolisib + Fulvestrant € 11.450,24 (undici mila quattrocento cinquanta/24) + IVA • Braccio C: 4 mesi (o 4 cicli), PIK3CA Wild Type, Fulvestrant € 5.463,73 (cinquemila quattrocento sessanta tre/73) + IVA • Braccio D: 11 mesi (o 11 cicli), 2PIK3CA mutato, |
|--|---|

20.033,33 (twenty thousand thirty-three/33) + VAT

- Arm E: 8 months (or 8 cycles), 2PIK3CA Mutated, Alpelisib + Fulvestrant € 9.197,89 (nine thousand one hundred ninety-seven/89) + VAT
- Arm F: 6 months (or 6 cycles), PIK3CA Mutated, Gedatolisib + Fulvestrant € 11.450,24 (eleven thousand four hundred fifty/24) + VAT

- Fee for screening failure: € 1.400,46 (one thousand four hundred/46) + VAT

A Screen Failure shall be defined as a Trial subject who has signed an Informed Consent Form but could not be included in the Trial under the inclusion/exclusion criteria or for other reasons. Screen Failures will be reimbursed the cost of the Screening visit per Table 1 of this Budget. The Institution will receive payment for up to an initial 2 (two) Screen Failures and then will receive payment for an additional 2 (two) Screen Failures for every Trial subject enrolled for up to a total amount of 6 (six) full Screen Failures. Additional Screen Failures may be reimbursed to the Institution upon prior written Sponsor approval

- Fee for Re-Screening: € 1.400,46 (one thousand four hundred/46) + VAT

Trial subjects who fail Screening can be considered for re-consenting and Re-Screening only if (i) the reason for screen failure becomes invalid over time (e.g., out of range laboratory values have resolved) and if (ii) Sponsor approval for Re-Screening is given. Re-Screenings will be reimbursed as Screening Visit cost and relevant additional procedures, if performed.

- Fee for the Trial Centre when patients have been completed (Fee per patient involved – company overheads – all the costs incurred by the Institution for the Trial¹: see the tables incorporated in this

Gedatolisib + Palbociclib + Fulvestrant € 20.033,33 (ventimila trenta tre/33) + IVA

- Braccio E: 8 mesi (o 8 cicli), 2PIK3CA mutato, Alpelisib + Fulvestrant € 9.197,89 (novemila cento novanta sette/89) + IVA
- Braccio F: 6 mesi (o 6 cicli), PIK3CA mutato, Gedatolisib + Fulvestrant € 11.450,24 (undicimila quattrocento cinquanta/24) + IVA

- Compenso per Fallimento allo Screening: € 1.400,46 (mille quattrocento/46) + IVA

Per Fallimento allo Screening si intende un soggetto dello Studio che ha firmato un Modulo di Consenso Informato ma che non ha potuto essere incluso nello Studio in base ai criteri di inclusione/esclusione o per altri motivi. I Fallimenti allo Screening verranno rimborsati secondo il costo della visita di Screening di cui alla Tabella 1 del presente Budget. L'Ente riceverà il pagamento per un massimo di 2 (due) Fallimenti allo Screening iniziali e successivamente riceverà il pagamento per ulteriori 2 (due) Fallimenti allo Screening per ogni soggetto dello Studio arruolato per un totale di 6 (sei) Fallimenti allo Screening completi. Ulteriori Fallimenti allo Screening possono essere rimborsati all'Ente previa approvazione scritta del Promotore.

- Compenso per la Ripetizione dello Screening: € 1.400,46 (mille quattrocento/46) + IVA

I soggetti dello studio che falliscono lo Screening possono essere presi in considerazione per una nuova procedura di raccolta del consenso e di Screening soltanto se (i) la ragione del Fallimento allo Screening perde validità successivamente (ad es., valori di laboratorio fuori range che sono rientrati nella norma e se (ii) il Promotore autorizza la Ripetizione dello Screening. Le Ripetizioni dello Screening saranno rimborsate per il costo della visita di Screening e le Procedure Aggiuntive pertinenti, se eseguite.

- Compenso per il Centro di Sperimentazione a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale – tutti i costi

¹ General administrative costs, costs incurred by the pharmaceutical service for managing the medicinal product/s under investigation.

Attachment A.

- Intermediate economic phases (if patients do not complete the trial procedure): see Table 1 above incorporated in this Attachment A.

Part 2 – Additional costs for diagnostic and/or laboratory tests to be conducted on the basis of the Tariff Plan of the Institution, unscheduled and/or additional procedures or visits (the “Additional Procedures”)

- Besides the compensation per visit above (part 1), the additional costs for Additional Procedures are set out in the following Table 2 and will be compensated upon occurrence and pursuant to section Payment and Invoices below:

sostenuti dall’Ente per la Sperimentazione²): si rinvia alle tabelle riportate nel presente Allegato A.

- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale): si rinvia alla Tabella 1 sopra riportata nel presente Allegato A.

Parte 2 – Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell’Ente, per le procedure o visite non programmate e/o aggiuntive (le “Procedure Aggiuntive”)

- Oltre ai corrispettivi per visita, sopra riportati (parte 1), i costi aggiuntivi per le Procedure Aggiuntive sono riportati nella seguente Tabella 2 e saranno pagati al verificarsi e ai sensi della sezione Liquidazione e Fatture sotto riportata:

Table 2: Additional Procedures Fees | Tabella 2: Costi per le Procedure Aggiuntive

| Name of the Procedure or Visit Nome della procedura o della visita | Invoice initiated by* Fatturazione avviata da* | Fees in [EUR] Corrispettivi in [EUR] | Conditions Condizioni |
|---|--|--|--|
| Blood sample for central assessment of PIK3CA status Campione di sangue per la valutazione centrale dello stato del gene PIK3CA | PSI | € 36.28 | pre-dose blood sample for PIK3CA testing for all randomized patients who had initial testing using a tissue sample; to be paid if performed, not included into per visit cost campione di sangue pre-dose per la determinazione dello stato del gene PIK3CA per tutti i pazienti randomizzati sottoposti al test iniziale su un campione di tessuti; da pagare se effettuato, non incluso nel costo per visita |
| Serum Pregnancy test - local lab Test di gravidanza su siero - laboratorio locale | PSI | € 36.28 | Pregnancy tests are mandatory for women who are not surgically sterile. A serum beta-human chorionic gonadotropin (β-HCG) pregnancy test is required at screening; either serum or urine test at all other visits indicated. Schedule reflects minimum testing requirements; more frequent testing may be implemented according to local standards/requirements. |

² costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

| | | | | |
|---|-----|---|--------|--|
| Urine Pregnancy test - local lab Test di gravidanza su urine - laboratorio locale | PSI | € | 21.77 | Screening pregnancy test need not be repeated on Cycle 1 Day 1 if they were performed ≤ 72 hours prior to initiation of treatment I test di gravidanza sono obbligatori per le donne non sottoposte a sterilizzazione chirurgica. Allo screening è necessario un test di gravidanza basato sulla ricerca della frazione beta della gonadotropina corionica umana (β -HCG) nel siero; a tutte le altre visite è indicato un test sul siero o sulle urine. Il calendario rispecchia i requisiti minimi di analisi; è possibile effettuare i test con maggiore frequenza in base alle norme/requisiti locali. Il test di gravidanza dello screening non va ripetuto il Giorno 1 del Ciclo 1 se era stato effettuato ≤ 72 ore prima dell'inizio del trattamento |
| Complete Physical Examination Esame obiettivo completo | PSI | € | 116.10 | Complete Physical Examination includes Height and Weight measurements. Brief Physical Examination includes oral cavity examination. To be paid additionally if clinically indicated Included into regular visit costs L'esame obiettivo completo comprende la misurazione di altezza e peso. L'esame obiettivo limitato comprende l'esame della cavità orale. Da pagare in aggiunta su indicazione clinica. Incluso nei regolari costi per visita |
| Brief Physical Examination Esame obiettivo breve | | € | 87.08 | |
| 12-lead ECG Triplicate ECG a 12 derivazioni in triplicato | PSI | € | 217.69 | to be paid if performed at screening, C1D1 (if performed within 72 hours prior to C1D1, test does not have to be repeated), Day 1 of every third cycle (3, 6, 9, 12, etc.), and EOT and if clinically indicated or at the discretion of the Investigator. Not included into per visit cost da pagare se eseguito allo screening, il G1C1 (se eseguito entro le 72 ore precedenti al G1C1, l'esame non deve essere ripetuto), il Giorno 1 di un ciclo ogni tre (3, 6, 9, 12, ecc.), all'EOT e su indicazione clinica o a discrezione dello sperimentatore. Non incluso nel costo per visita |
| Blood Chemistry - local lab Esami ematochimici - laboratorio locale | PSI | € | 72.56 | to be paid additionally if performed on C1D1 (if performed within 72 hours prior to C1D1, tests do not have to be repeated) Other scheduled assessments are included into per visit costs da pagare |
| Hematology - local lab Esami ematologici - laboratorio locale | PSI | € | 72.56 | |

| | | | | |
|---|-----|---|----------|---|
| Coagulation - local lab Coagulazione - laboratorio locale | PSI | € | 43.54 | in aggiunta se eseguiti il G1C1 (se eseguiti entro le 72 ore precedenti al G1C1, gli esami non devono essere ripetuti). Le altre valutazioni programmate sono incluse nei costi per visita |
| Urinalysis - local lab Analisi urine - laboratorio locale | PSI | € | 36.28 | |
| Vital signs Parametri vitali | PSI | € | 29.03 | to be paid if performed at the discretion of the Investigator. All scheduled assessments are included into per visit costs da pagare se eseguito a discrezione dello sperimentatore. Tutte le valutazioni programmate sono incluse nei costi per visita |
| Glucose Glucosio | PSI | € | 14.51 | to be paid if performed when clinically indicated scheduled assessments are included into per visit costs da pagare se eseguito su indicazione clinica; le valutazioni programmate sono incluse nei costi per visita |
| CT scan chest, abdomen, and pelvis TC di torace, addome e bacino | PSI | € | 1,523.81 | Tumor assessments will be evaluated according to RECIST v1.1 and should include CT scans or MRI scans of the chest, abdomen and pelvis, and brain, if clinically indicated, at screening. The same radiographic method (CT or MRI) must be used throughout the study. Correlative imaging should then be repeated at each tumor assessment. Baseline tumor assessments must be performed within 28 days before first study treatment. Assessments will be performed by the Investigator at screening, every 8 weeks for the first year, then every 12 weeks thereafter, at EOT, at a follow-up visit (for patients who had EOT/withdrew for reasons other than PD), and as needed at the discretion of the Investigator. Not included into per visit cost Le valutazioni del tumore saranno effettuate in base ai criteri RECIST v1.1 e devono includere tomografie computerizzate (TC) o risonanze magnetiche (RM) del torace, dell'addome e del bacino e, se clinicamente indicato, del cervello, allo screening. Deve essere usato lo stesso metodo radiografico (TC o RM) per tutto lo studio. L'imaging correlativo deve essere quindi ripetuto a ogni |
| MRI scan chest, abdomen, and pelvis RM di torace, addome e bacino | PSI | € | 1,741.50 | |
| RECIST 1.1 assessment Valutazione dei criteri RECIST 1.1 | PSI | € | 72.56 | |
| MRI brain RM del cervello | PSI | € | 580.50 | |
| CT brain TC del cervello | PSI | € | 478.91 | |

| | | | | |
|--|-----|---|----------|---|
| | | | | <p>valutazione del tumore. Le valutazioni basali del tumore devono essere effettuate nei 28 giorni precedenti al primo trattamento in studio. Le valutazioni saranno condotte dallo sperimentatore allo screening, ogni 8 settimane per il primo anno, successivamente ogni 12 settimane, alla EOT, a una visita di follow-up (in caso di EOT/ritiro per motivi diversi dalla PD) e se necessario a discrezione dello sperimentatore. Non incluse nel costo per visita</p> |
| Bone scan Scintigrafia ossea | PSI | € | 435.38 | <p>A bone scan (bone scintigraphy) or 18F-FDG-positron emission tomography (PET)/CT is required at screening to detect bone metastases. Repeat bone imaging (using the same imaging modality used at screening) is required at the time of response assessment only if bone metastases are present at baseline.</p> <p>Will be paid additionally if done, not included into per visit cost Allo screening è necessaria una scintigrafia ossea o una tomografia a emissione di positroni (PET) con 18F-FDG/TC per identificare eventuali metastasi ossee. Al momento della valutazione della risposta, è necessario ripetere l'imaging osseo (usando la stessa modalità di imaging dello screening) solo se al basale sono presenti metastasi ossee. Sarà pagata in aggiunta se effettuata, non inclusa nel costo per visita</p> |
| Bone PET/CT scan PET/TC delle ossa | PSI | € | 1,596.38 | |
| Fresh Biopsy Tumor Tissue Collection - sample for Central Diagnostic Laboratory Raccolta di tessuti tumorali da nuova biopsia - campione per il laboratorio diagnostico centrale | PSI | € | 188.66 | <p>Historical/archival biopsy material if available, or fresh tissue biopsy during screening and prior to randomization. For subjects with disease progression fresh tissue biopsy if viable. Not included into per visit cost Materiale da biopsia storica o conservata se disponibile oppure nuova biopsia di tessuti durante lo screening e prima della randomizzazione. Per i soggetti con progressione della malattia, nuova biopsia di tessuti se fattibile. Non inclusa nel costo per visita</p> |
| OR Archival Biopsy Tumor Tissue Collection - sample for Central Diagnostic Laboratory. Retrieval and Submission OPPURE Raccolta di tessuti tumorali da biopsia conservata - campione per il laboratorio diagnostico centrale. Recupero e invio | PSI | € | 72.56 | |

| | | | | |
|--|-----|---|--------|--|
| Follow-up for Overall Survival Follow-up per la sopravvivenza globale | PSI | € | 43.54 | To be paid if performed da pagare se eseguito |
| COVID-19 PCR - local lab PCR per COVID-19 - laboratorio locale | PSI | € | 94.33 | if required se richiesto |
| Eligibility: HCV PCR test Idoneità: test PCR per HCV | PSI | € | 130.61 | mandatory test; to be done on Screening Test obbligatorio, da effettuare allo Screening. |
| Eligibility: HCB PCR test Idoneità: test PCR per HCB | PSI | € | 130.61 | mandatory test; to be done on Screening Test obbligatorio, da effettuare allo Screening. |
| CD4+ T-cell counts - Local lab Conta linfociti T CD4+ - laboratorio locale | PSI | € | 18.87 | for patients with HIV infection, to be paid if performed at Screening per pazienti con infezione da HIV, da pagare se eseguito allo screening |
| ECHO | PSI | € | 87.08 | LVEF assessment, not included into per visit cost Valutazione della LVEF, non inclusa nel costo per visita |
| MUGA | PSI | € | 290.25 | |
| FSH - Local lab FSH - laboratorio locale | PSI | € | 33.38 | Assessment of post-menopausal status to be done at Screening, not included into per visit cost Valutazione dello stato post-menopausale da effettuare allo screening, non inclusa nel costo per visita |
| Serum Estradiol - Local lab Estradiolo sierico - laboratorio locale | PSI | € | 94.33 | |
| Gedatolisib PK sampling Prelievo PK Gedatolisib | PSI | € | 36.28 | To be paid at Cycle 9 Day 1 for Arms A, B, F. Otherwise, included in per visit costs Da corrisponde al ciclo 9 giorno 1 per i bracci A, B, F. Altrimenti, incluso nei costi per visita. |
| HIV test (PCR testing) test HIV (test PCR) | PSI | € | 88.00 | mandatory test; to be done on Screening Test obbligatorio, da effettuare allo Screening. |
| Blood Serology - HBV, HCV; HIV (hepatitis B surface antigen, hepatitis B surface antibody, hepatitis B core antibody, hepatitis C antibody serology, serological test for HIV) sierologia del sangue - HBV, HCV; HIV (antigene di superficie dell'epatite B, anticorpo di superficie dell'epatite B, anticorpo core dell'epatite B, sierologia dell'anticorpo dell'epatite C, test sierologico per l'HIV). | PSI | € | 152.39 | mandatory test; to be done on Screening and additionally if clinically indicated Test obbligatorio, da effettuare allo Screening e in aggiunta se clinicamente indicato. |

* The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by PSI via a Quarterly Overview or by the Institution via an invoice | La colonna "Fatturazione avviata da" indica se il pagamento del corrispettivo specifico sarà avviato da PSI tramite un Riepilogo Trimestrale o dall'Ente tramite una fattura.

| Name of the Fee Nome della quota | Invoice initiated by* Fatturazione avviata da* | Fees in Euro Importo in Euro | Conditions Condizioni |
|--|---|-----------------------------------|---|
| Start up fee Oneri di avvio Studio | INSTITUTION ENTE | € 1,000.00 | One-off lump sum to be paid to the Institution following the Site Initiation Visit (SIV). Quota forfettaria da corrispondere <i>una tantum</i> all’Ente dopo la Visita di Inizio Studio (SIV). |
| Archiving fee Oneri di archiviazione | INSTITUTION ENTE | € 2,500.00 | One off lump sum to be paid to the Institution following the Close Out Visit (COV), to cover archiving costs of Study documentation. Quota forfettaria da corrispondere all’Ente successivamente alla visita di fine Studio (COV), a copertura dei costi di archiviazione della documentazione di Studio. |

* The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by PSI via a Quarterly Overview or by the Institution via an invoice | La colonna "Fatturazione avviata da" indica se il pagamento del corrispettivo specifico sarà avviato da PSI tramite un Riepilogo Trimestrale o dall’Ente tramite una fattura.

Part 4 - Indemnity for patients/those accompanying them involved in the clinical trial:

- Reference is made to the "Patient reimbursement statement" form, included in the application dossier pursuant to the Regulation, which is deemed to be incorporated in this Agreement as an integral and substantial part thereof.

PAYMENT AND INVOICES

- The compensation shall be paid by the Sponsor through the CRO within thirty (30) days of receipt of the invoice by bank transfer to the following bank account:
 - IBAN: IT04S0503402801000000009615
 - BANK: BPM Banca Popolare di Milano – Piazza Davanzati 3, 50123 Firenze;
 - PAYEE: Azienda USL Toscana Centro;
 - BIC/SWIFT: BAPPIT21N25

It should be noted that in the reason of each bank transfer it must be indicated the number and date of the invoice issued by the Institution.

In the event that the above bank details undergo any changes, those reported in the invoices issued by the Institution shall prevail.

- For the fees where the invoicing process is initiated by the Sponsor, the latter, through the CRO, shall send quarterly overviews to the Institution, setting

Parte 4 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello Studio clinico:

- Si fa rinvio al modello "Dichiarazione di rimborso per il paziente", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso sarà liquidato dal Promotore tramite la CRO entro trenta (30) giorni dalla ricezione della fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti bancari:
 - IBAN: IT04S0503402801000000009615
 - BANCA: BPM Banca Popolare di Milano – Piazza Davanzati, 3, 50123 Firenze;
 - BENEFICIARIO: Azienda USL Toscana Centro
 - BIC/SWIFT: BAPPIT21N25

Si precisa che nella causale di ciascun bonifico occorrerà indicare anche il numero e la data della fattura emessa dall’Ente.

Nel caso in cui le coordinate bancarie di cui sopra subissero eventuali variazioni, faranno fede quelle riportate sulle fatture emesse dall’Ente.

- Per le spese il cui processo di fatturazione è avviato dal Promotore, quest’ultimo, tramite la CRO, trasmetterà all’Ente riepiloghi trimestrali riportanti

out the amounts earned by the Institution, based on the Study visits and Additional Procedures completed and the Study data reported in compliance with this Agreement (each a "Quarterly Overview").

- If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the invoices shall be issued on a quarterly basis as accrued in the Quarterly Overview, on the basis of a specific request for issue of invoice sent by the CRO along with the Quarterly Overview.
- Sponsor shall be entitled to withhold the last payment until the Principal Investigator has appropriately answered all data clarification requests, all Materials/Equipment and/or Investigational Medicinal Products have been returned/destroyed, as the case may be, as per Sponsor instructions, and the Sponsor has performed a closeout visit to the Institution.

gli importi maturati dall'Ente in base alle visite dello Studio e alle Procedure Aggiuntive completate e ai dati dello Studio riportati in ottemperanza al presente Contratto (ciascuno dei quali "**Riepilogo Trimestrale**").

- Nel caso in cui l'Ente accetti il Riepilogo Trimestrale, la fattura deve essere emessa dall'Ente con cadenza trimestrale secondo quanto maturato nel Riepilogo Trimestrale, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura inviata da parte della CRO unitamente al Riepilogo Trimestrale.
- Il Promotore avrà diritto a trattenere l'ultimo pagamento finché lo Sperimentatore Principale non avrà risposto adeguatamente a tutte le richieste di chiarimento dei dati, tutti i Materiali/Apparecchiatura e/o Medicinali Sperimentali siano stati riconsegnati/distrutti, a seconda dei casi, secondo le istruzioni del Promotore ed il Promotore non avrà svolto una visita di chiusura presso l'Ente.

| <p>Attachment B - GLOSSARY ON PERSONAL DATA PROTECTION</p> <p>(Terminology referring to GDPR - EU Reg. No. 2016/679 - and Italian implementing regulations)</p> | <p>Allegato B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</p> <p>(Terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p> |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Personal data – any information relating to an identified or identifiable natural person ('data subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person; | <ul style="list-style-type: none"> • 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; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Processing – any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; | <ul style="list-style-type: none"> • 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; |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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 natural person; | <ul style="list-style-type: none"> • 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; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Data Subject – the natural person to whom personal data refer (article 4(1) GDPR) | <ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); |
| <ul style="list-style-type: none"> • Controller - the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (article 4(7) GDPR); | <ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4 n.7 GDPR); |

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Processor – a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the controller (article 4(8) GDPR); | <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); |
| <ul style="list-style-type: none"> • Other persons who process personal data - the natural persons authorized to process personal data under the direct authority of the Controller or the Processor (articles 28(3)(b), 29 and 32(4) GDPR), thus including natural persons to whom the Controller or the Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Controller and within the organisational structure, pursuant to Article 2 <i>quaterdecies</i> Legislative Decree No. 196/2003 as amended by Legislative Decree No. 101/2018; | <ul style="list-style-type: none"> • 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; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the Data Subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her; | <ul style="list-style-type: none"> • 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; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Personal data breach – a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; | <ul style="list-style-type: none"> • 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; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Data concerning health - personal data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status; | <ul style="list-style-type: none"> • 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; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Genetic data – personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question; | <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; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Biological sample – any sample of biological material from which an individual's characteristic genetic data can be extracted; | <ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Sponsor – the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical trial; | <ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; |

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • CRO – contract research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its responsibilities within the clinical trial; | <ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the person in charge of monitoring the trial identified by the Sponsor/CRO; | <ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio della sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Auditor – the person in charge of carrying out checks on the conduct of the Trial, as an essential part of quality assurance, identified by the Sponsor/CRO. | <ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO. |

ATTACHMENT C

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES FOR THE TRANSFER OF PERSONAL DATA TO THIRD COUNTRIES PURSUANT TO REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

MODULE ONE: Transfer Controller to Controller

SECTION I

Clause 1

Purpose and scope

(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country

(b) The Parties:

(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and

(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')

have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').

(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective

ALLEGATO C

CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO PER IL TRASFERIMENTO DI DATI PERSONALI VERSO PAESI TERZI A NORMA DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

MODULO UNO: trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento

SEZIONE I

Clausola 1

Scopo e ambito di applicazione

(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati) in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo

(b) Le parti:

(i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le «entità») che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «esportatore»), e

(ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «importatore»)

hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: «clausole»).

(c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.

(d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.

Clausola 2

Effetto e invariabilità delle clausole

(a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e

legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3
Third-party beneficiaries

(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:

- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
- (ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
- (iii) Clause 9 – *[not applicable]*
- (iv) Clause 12(a) and (d);
- (v) Clause 13;
- (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);

- (vii) Clause 16(e);
- (viii) Clause 18(a) and (b);

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

Clause 4
Interpretation

(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.

(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.

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

(b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 3
Terzi beneficiari

(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:

- (i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;
- (ii) clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b);
- (iii) clausola 9 – *[non applicabile]*
- (iv) clausola 12, lettere a) e d);
- (v) clausola 13;
- (vi) clausola 15.1, lettere c), d) ed e);
- (vii) clausola 16, lettera e);
- (viii) clausola 18, lettere a) e b);

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

Clausola 4
Interpretazione

(a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.

(b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.

(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

**Clause 5
Hierarchy**

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

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

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

**Clause 7 - Optional
Docking clause**

(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.

(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.

(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

**Clause 8
Data protection safeguards**

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

8.1 Purpose limitation

The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:

(c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.

**Clausola 5
Gerarchia**

In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.

**Clausola 6
Descrizione del o dei trasferimenti**

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

**Clausola 7 - Facoltativa
Clausola di adesione successiva**

(a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A.

(b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A.

(c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.

SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI

**Clausola 8
Garanzie in materia di protezione dei dati**

L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.

8.1 Limitazione delle finalità

L'importatore tratta i dati personali soltanto per la o le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> (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. | <ul style="list-style-type: none"> (i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato; (ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o (iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica. |
|---|---|

8.2 Transparency

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

- (i) of its identity and contact details;
- (ii) of the categories of personal data processed;
- (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
- (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.

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

(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.

8.2 Trasparenza

(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:

- (i) la sua identità e i suoi dati di contatto;
- (ii) le categorie di dati personali trattati;
- (iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;
- (iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.

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

(c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.

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

8.3 Accuracy and data minimisation

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

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

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

8.4 Storage limitation

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

8.5 Security of processing

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

(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that

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

8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati

(a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

(b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.

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

8.4 Limitazione della conservazione

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

8.5 Sicurezza del trattamento

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

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

these measures continue to provide an appropriate level of security.

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

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

(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain

i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned),

ii) its likely consequences,

iii) the measures taken or proposed to address the breach, and

iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.

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

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

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

(d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.

(e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene

i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione),

ii) le sue probabili conseguenze,

iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e

iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.

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

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

8.6 Sensitive data

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

8.7 Onward transfers

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:

- (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;
- (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;
- (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;
- (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
- (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
- (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her

8.6 Dati sensibili

Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «dati sensibili»), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.

8.7 Trasferimenti successivi

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

- (i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
- (ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;
- (iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;
- (iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;
- (v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o
- (vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso

of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.

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

8.8 Processing under the authority of the data importer

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

8.9 Documentation and compliance

(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.

(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.

Clause 9 Use of sub-processors

[not applicable]

Clause 10 Data subject rights

(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.

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

esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.

Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.

8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore

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

8.9 Documentazione e conformità

(a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.

(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.

Clausola 9 Ricorso a sub-responsabili del trattamento

[non applicabile]

Clausola 10 Diritti dell'interessato

(a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta, anche di informazioni, ricevuta da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta. L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni o altro, e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.

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

- (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);
 - (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;
 - (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.
 - (c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.
 - (d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing 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:
 - (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and
 - (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.
- (i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati trasferiti o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);
 - (ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;
 - (iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.
 - (c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.
 - (d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito «decisione automatizzata»), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:
 - (i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e
 - (ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.

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

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

(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.

Clause 11
Redress

(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.

(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:

- (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;
- (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.

(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.

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

(f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.

(g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.

Clausola 11
Ricorso

(a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.

(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.

(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:

- (i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;
- (ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.

(d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.

(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.

(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.

Clause 12
Liability

(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.

(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.

(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.

(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage

(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Clause 13
Supervision

(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

(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,

(e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.

(f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.

Clausola 12
Responsabilità

(a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.

(b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.

(c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.

(d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.

(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.

Clausola 13
Controllo

(a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.

(b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di

submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

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

Clause 14

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

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

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

- (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
- (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards;
- (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission

rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.

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

Clausola 14

Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole

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

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

- (i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;
- (ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione – comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati – pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili;
- (iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la

and to the processing of the personal data in the country of destination.

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

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

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

(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Clause 15

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

15.1. Notification

(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject

trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.

(c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.

(d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.

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

(f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche od organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).

Clausola 15

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

15.1. Notifica

(a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile,

promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:

- (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
- (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.

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

(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).

(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.

(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

15.2. Review of legality and data minimisation

(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after

l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:

- (i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o
- (ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.

(b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.

(c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).

(d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.

(e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.

15.2. Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati

(a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di

careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.

(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.

(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).

(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:

(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;

contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).

(b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.

(c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.

SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI

Clausola 16

Inosservanza delle clausole e risoluzione

(a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.

(b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).

(c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:

(i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;

- (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
- (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

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

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

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

Clause 17
Governing law

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy.

- (ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o
- (iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.

In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.

(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.

(e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 17
Legge applicabile

Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella italiana.

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

- (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
- (b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.
- (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.
- (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

Clausola 18

Scelta del foro e giurisdizione

- (a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
- (b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli italiani.
- (c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.
- (d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.

APPENDIX

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s):

Name: Azienda USL Toscana Centro

Address: Florence, P.zza Santa Maria Nuova 1 – 50122

Contact person's name, position and contact details: Dott.ssa Laura Biganzoli, Medical Oncology SOC [Operative Complex Structure]

Data Protection Officer's contact details: Head of privacy regulation, Dr. Michele Centoscudi

responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

- Reporting on the results and progress of the clinical trial (including through case report forms (CRFs))
- Performing safety reporting on serious adverse events (SAEs) and notification on SAEs to the regulatory authorities
- Archiving the clinical trials master file
- Allocating qualified and adequately trained personnel for the conduct the study
- Obtaining of research-related payments and reimbursement of administrative expenses

Signature and date: signed by **Azienda USL Toscana Centro** by means of signature of the Clinical Study Agreement

Role (controller/processor): Controller

Data importer(s):

Name: Celcuity, Inc.

Address: 16305 36th Avenue North, Suite 100, Minneapolis, MN 55446, USA

Contact person's name, position and contact details: Vicky Hahne, CFO, vhahne@celcuity.com

Data Protection Officer's contact details: The DPO Centre, 50 Liverpool Street, London, EC2M 7PY, United Kingdom, DPO@celcuity.com

APPENDICE

ALLEGATO I

A. ELENCO DELLE PARTI

Esportatore/i:

Nome: Azienda USL Toscana Centro

Indirizzo: Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122

Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Dott.essa Laura Biganzoli, SOC Oncologia Medica

Contatto del Responsabile della Protezione Dati (DPO): Responsabile normativa privacy
Avv. Michele Centoscudi

responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it

Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole:

- Rendicontazione dei risultati e dei progressi della sperimentazione clinica (anche tramite CRF (*Case Report Form*))
- Redazione di report di sicurezza su eventi avversi gravi (SAE) e notifica degli stessi alle autorità regolatorie
- Archiviazione del fascicolo permanente ("*Trial Master File*") della sperimentazione clinica
- Assegnazione di personale qualificato e adeguatamente formato per lo svolgimento dello studio
- Ricezione dei pagamenti relativi alla ricerca e del rimborso delle spese amministrative

Firma e data: firmato da **Azienda USL Toscana Centro** mediante la sottoscrizione del Contratto

Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento

Importatore/i:

Nome: Celcuity, Inc.

Indirizzo: al 16305 della 36th Avenue North, Suite 100, Minneapolis, MN 55446, Stati Uniti d'America

Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Vicky Hahne, Direttore finanziario, vhahne@celcuity.com

Contatto del Responsabile della Protezione Dati (DPO): The DPO Centre, 50 Liverpool Street, Londra, EC2M 7PY, Regno Unito, DPO@celcuity.com

EU Data Protection Representative: The DPO Centre Europe Ltd, Calle Méndez Álvaro 20, 28045, Madrid, Spain, eurep@celcuity.com

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

- Global sponsor of the clinical trial
- Reporting on the results and progress of the clinical trial (including through case report forms (CRFs))
- Performing safety reporting on serious adverse events (SAEs) and notification on SAEs to the regulatory authorities
- Carrying out other activities as set forth in the clinical trial protocol
- Archiving the clinical trials master file
- Allocating qualified and adequately trained personnel for the conduct the study
- Providing of research-related payments and reimbursement of administrative expenses

Signature and date: signed by **PSI CRO Italy S.r.l.**, a sole quota-holder company, in the name and on behalf of the Data importer by means of signature of the Clinical Study Agreement

Role (controller/processor): Controller

Rappresentante nell'Unione Europea: The DPO Centre Europe Ltd, Calle Méndez Álvaro 20, 28045, Madrid, Spagna, eurep@celcuity.com

Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole:

- Promotore principale della sperimentazione clinica
- Rendicontazione dei risultati e dei progressi della sperimentazione clinica (anche tramite CRF (*Case Report Form*))
- Redazione di report di sicurezza su eventi avversi gravi (SAE) e notifica degli stessi alle autorità regolatorie
- Svolgere altre attività come previsto dal protocollo della sperimentazione clinica.
- Archiviazione del fascicolo permanente ("*Trial Master File*") della sperimentazione clinica
- Assegnazione di personale qualificato e adeguatamente formato per lo svolgimento dello studio
- Erogazione dei pagamenti relativi alla ricerca e del rimborso delle spese amministrative

Firma e data: firmato da **PSI CRO Italy S.r.l.**, società unipersonale, in nome e per conto dell'Importatore mediante la sottoscrizione del Contratto

Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

1. Study Subjects

Categories of data subjects whose personal data is transferred: Study subjects, pregnant partners

Categories of personal data transferred: Subject identification code (SIC), age/year of birth

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards:

- *Categories of personal data:* race/ethnicity; consumption of tobacco, alcohol and recreational drugs, assistance, physical exercise, diet and eating habits, leisure; lifestyle; Information derived from the testing or examination of a body part or bodily substance, including from genetic data and biological samples; disease, disability, disease risk, medical history, clinical treatment or the physiological or biomedical state of the data subject independent of its source; vaccination plans, vital signs, vital status; contraception, data on ongoing and outcome of pregnancy.
- *Restrictions or safeguards:* pseudonymization, data minimisation, purpose limitation, restricted access, no unauthorized onward transfers, limited retention.

The frequency of the transfer: Continuous

Nature of the processing: Collection/obtainment, storage, alternation, transfer/transmission, de-identification (pseudonymisation, anonymisation, aggregation, masking, removal of data elements), deletion/destruction

Purpose(s) of the data transfer and further processing:

- Conduct and oversight of the clinical trial as set forth in the protocol
- Reporting on the results and progress of the clinical trial (including through case report forms (CRFs))
- Performing safety reporting on serious adverse events (SAEs) and notification on SAEs to the regulatory authorities
- Archiving the clinical trials master file

B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO

1. Soggetti dello Studio

Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti: Soggetti dello studio, partner in gravidanza

Categorie di dati personali trasferiti: Codice identificativo del soggetto (SIC), età/anno di nascita

- *Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate Categorie di dati personali:* razza/etnia; consumo di tabacco, alcol e droghe ricreative, assistenza, esercizio fisico, dieta e abitudini alimentari, tempo libero; stile di vita; informazioni derivate da test o esami di una parte del corpo o di una sostanza corporea, compresi i dati genetici e i campioni biologici; malattia, disabilità, rischio di malattia, anamnesi medica, trattamento clinico o stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte; piani di vaccinazione, parametri vitali, stato vitale; contraccezione, dati sull'andamento e sull'esito della gravidanza.
- *Limitazioni o garanzie:* pseudonimizzazione, minimizzazione dei dati, limitazione delle finalità, accesso limitato, divieto di trasferimenti successivi non autorizzati, conservazione limitata.

Frequenza del trasferimento: Continuativa

Natura del trattamento: Raccolta/ottenimento, conservazione, alternanza, trasferimento/trasmissione, de-identificazione (pseudonimizzazione, anonimizzazione, aggregazione, mascheramento, rimozione di elementi dei dati), cancellazione/distruzione

Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento:

- Conduzione e supervisione dello studio clinico come previsto dal protocollo.
- Rendicontazione dei risultati e dei progressi della sperimentazione clinica (anche tramite CRF (*Case Report Form*))
- Redazione di report di sicurezza su eventi avversi gravi (SAE) e notifica degli stessi alle autorità regolatorie
- Archiviazione del fascicolo permanente ("*Trial Master File*") della sperimentazione clinica

- Additional scientific research to the extent permitted by the informed consent form

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period: From enrollment of the study subject into the study to end of data retention obligations under applicable laws

For transfers to (sub-)processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing: N/A

2. Healthcare professionals (site personnel)

Categories of data subjects whose personal data is transferred: Healthcare professionals

Categories of personal data transferred: Name, surname, sex, work address, work phone number, signature, work fax number, work email address, work mobile phone number, office e-mail address, office phone number, company phone number, work address/location, professional trainings and licenses, education, work experience, language skills, professional membership, awards, publications, position, function in the study, obligations, bank details, amount of grants and compensations.

Sensitive data transferred: None

The frequency of the transfer: Repetitive

Nature of the processing: Collection/obtainment, storage, alternation, transfer/transmission, de-identification (pseudonymisation, anonymisation, aggregation, masking, removal of data elements), deletion/destruction

Purpose(s) of the data transfer and further processing: Administration of the Study achieved through the following processing activities

- Allocating qualified and adequately trained personnel for the conduct the study
- Obtaining of research-related payments and reimbursement of administrative expenses.

- Ulteriori ricerche scientifiche nella misura consentita dal modulo di consenso informato.

Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo: Dall'inclusione nello studio del soggetto dello studio alla scadenza degli obblighi di conservazione dei dati secondo la normativa applicabile

Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento: N/A

2. Professionisti sanitari (personale del centro)

Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti: Operatori sanitari

Categorie di dati personali trasferiti: Nome, cognome, sesso, indirizzo di lavoro, numero di telefono di lavoro, firma, numero di fax di lavoro, indirizzo e-mail di lavoro, numero di cellulare di lavoro, indirizzo e-mail di ufficio, numero di telefono di ufficio, numero di telefono di azienda, indirizzo/località di lavoro, formazioni e licenze professionali, istruzione, esperienza di lavoro, competenze linguistiche, iscrizione ad associazioni di categoria, premi, pubblicazioni, posizione, funzione nello studio, obblighi, coordinate bancarie, importo delle sovvenzioni e dei compensi.

Dati sensibili trasferiti: Nessuno

Frequenza del trasferimento: Ripetitiva

Natura del trattamento: Raccolta/ottenimento, conservazione, alternanza, trasferimento/trasmissione, de-identificazione (pseudonimizzazione, anonimizzazione, aggregazione, mascheramento, rimozione di elementi dei dati), cancellazione/distruzione

Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento: Gestione dello studio attraverso le seguenti attività di trattamento

- Assegnazione di personale qualificato e adeguatamente formato per lo svolgimento dello studio
- Ricezione dei pagamenti relativi alla ricerca e del rimborso delle spese amministrative.

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period: From the site identification to end of financial obligations to end of study data retention obligations under applicable laws

For transfers to (sub-)processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing: N/A

Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo: Dall'individuazione del centro alla scadenza degli obblighi finanziari e di conservazione dei dati dello studio secondo la normativa applicabile.

Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento: N/A

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13

Garante per la protezione dei dati personali (Italian Data Protection Authority)

Piazza Venezia 11,

00187 – Roma

E-MAIL: protocollo@gpdp.it | PEC (certified e-mail): protocollo@pec.gpdp.it

C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE

Identificare la o le autorità di controllo competenti conformemente alla Clausola 13

Garante per la protezione dei dati personali

Piazza Venezia 11,

00187 – Roma

E-MAIL: protocollo@gpdp.it | PEC (e-mail certificata): protocollo@pec.gpdp.it

ANNEX II

TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

- 1) *Measures of pseudonymisation of personal data* apply to the processing of personal data of clinical trial patients (study subjects) and are implemented by the exporter through replacing the identifying personal data elements (other than SIC and allowed identifying demographical data) by the subject identification code (SIC); pseudonymisation shall be maintained by the importer who shall receive for further processing only pseudonymised health data of patients and shall not attempt to re-identify the study subjects.
- 2) *Measures for ensuring ongoing confidentiality* are implemented through imposing obligations of confidentiality on the personnel involved into personal data processing, establishing access control to physical premises where data are processed, as well as ensuring least privilege principle in distributing permissions for access to personal data, namely restricting access to personal data to only those individuals who require such access to perform their responsibilities. Computer systems used for the processing of personal data ensure *data integrity* through the event logs and audit trail functions, as well as through implementation of digital signatures to verify the origin of the information and its authenticity. *Availability and resilience of processing systems and services* are ensured through implementation and testing of services/systems continuity and disaster recovery plans, as well as ensuring, where appropriate, systems redundancy.
- 3) *Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident* are implemented through ensuring that information systems, computers and software involved in the performance of the services are backed up in accordance with the processor's policies; the backups are stored on an external site; the backup service is outsourced and contractually regulated; users, service providers and sub-processors are responsible to report security incidents; the restoration of backups is regularly tested; uninterruptible power supply are used to protect the equipment used for critical processing.

ALLEGATO II

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

- 1) Al trattamento dei dati personali dei pazienti coinvolti nella sperimentazione clinica (soggetti dello studio) si applicano *misure di pseudonimizzazione dei dati personali* attuate dall'esportatore attraverso la sostituzione degli elementi identificativi dei dati personali (diversi dal SIC e dai dati demografici identificativi consentiti) con il codice di identificazione del soggetto (SIC); la pseudonimizzazione viene mantenuta dall'importatore che riceve per il successivo trattamento solo i dati sanitari di pazienti pseudonimizzati e non tenterà la re-identificazione dei soggetti dello studio.
- 2) *Le misure per assicurare la riservatezza su base permanente* sono attuate imponendo obblighi di riservatezza al personale coinvolto nel trattamento dei dati personali, stabilendo un controllo degli accessi ai locali fisici in cui i dati sono trattati, e garantendo il principio del privilegio minimo nell'accordare le autorizzazioni di accesso ai dati personali, vale a dire limitando l'accesso ai dati personali solo alle persone che ne hanno bisogno per l'adempimento alle rispettive responsabilità. I sistemi informatici utilizzati per il trattamento dei dati personali garantiscono *l'integrità dei dati* attraverso i registri degli eventi e le funzioni di *audit trail*, nonché attraverso l'implementazione di firme digitali per verificare l'origine delle informazioni e la loro autenticità. *La disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento* sono garantite attraverso l'implementazione e la verifica di piani di continuità dei servizi/sistemi e di recupero dei dati in caso di eventi imprevisti, oltre a garantire, ove opportuno, la duplicazione dei sistemi.
- 3) *Le misure per assicurare la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico* sono attuate assicurando che i sistemi informatici, i computer e i software coinvolti nell'esecuzione dei servizi siano sottoposti a backup conformemente alle politiche del responsabile del trattamento; i backup sono archiviati presso un sito esterno; il servizio di backup è esternalizzato e regolato contrattualmente; gli utenti, i fornitori di servizi e i sub-responsabili del trattamento hanno l'obbligo di segnalare gli incidenti di sicurezza; il ripristino dei backup è testato regolarmente; sono utilizzati gruppi di continuità per proteggere le apparecchiature utilizzate per i trattamenti critici.

- 4) *Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing* are implemented through continuous monitoring of systems performance, review of event and security logs, consulting with subject matter experts if system modifications are foreseen as triggered by internal, e.g., business need requires additional features that involve data processing, or external, e.g., revision of applicable regulations, factors.
- 4) *Le procedure per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento* sono attuate attraverso il monitoraggio continuo delle prestazioni dei sistemi, l'esame dei registri degli eventi e della sicurezza, la consultazione di esperti in materia qualora siano previste modifiche al sistema indotte da fattori interni, ad es. nel caso in cui le esigenze aziendali impongano funzionalità aggiuntive che comportano il trattamento di dati, o da fattori esterni, quali la modifica delle normative applicabili.
- 5) *Measures for user identification and authorisation* are implemented through assigning unique identifiers per user, mandatory compliance with corporate password policy; requiring different credentials to different computer systems/applications; requiring users to change default passwords attributed by administrator/automatically by the system at account creation or resetting a password.
- 5) *Le misure di identificazione e autorizzazione dell'utente* sono attuate attraverso l'assegnazione di identificatori univoci per utente, il rispetto obbligatorio della politica aziendale in materia di password, la richiesta di credenziali diverse per i diversi sistemi informatici/applicazioni, la richiesta agli utenti di modifica delle password predefinite attribuite dall'amministratore/automaticamente dal sistema al momento della creazione dell'account o la reimpostazione della password.
- 6) *Measures for the protection of data during transmission* are implemented through ensuring availability of resources for secure transfer of personal data to the authorized recipients, including through secure file transfer protocols and in-house computer platforms.
- 6) *Le misure di protezione dei dati durante la trasmissione* sono attuate garantendo la disponibilità di risorse per il trasferimento sicuro dei dati personali ai destinatari autorizzati, anche attraverso protocolli di trasferimento sicuro dei file e piattaforme informatiche interne.
- 7) *Measures for the protection of data during storage* are implemented through retention of study related data in the in-house environment secured with firewalls and antivirus/anti-malware; and ensuring access control to the locations where study personal data are retained.
- 7) *Le misure di protezione dei dati durante la conservazione* sono attuate mediante la conservazione dei dati relativi allo studio in un ambiente interno protetto da firewall e antivirus/anti-malware e garantendo il controllo degli accessi ai luoghi in cui sono conservati i dati personali dello studio.
- 8) *Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed* are implemented through restricting physical access to the offices and information processing facilities to personnel and approved visitors; monitoring of the reception areas by a receptionist or security guard; provision of access cards and keys to data centres, server and back-up rooms to authorized persons only; performing reviews of access rights.
- 8) *Le misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui i dati personali sono trattati* sono attuate limitando l'accesso fisico agli uffici e alle strutture di elaborazione dati al personale e ai visitatori autorizzati; il monitoraggio delle aree di ricevimento da parte di un addetto alla reception o di una guardia di sicurezza; la fornitura di carte e chiavi di accesso ai centri di elaborazione dati, ai server e alle sale di back-up solo alle persone autorizzate; l'esecuzione di revisioni dei diritti di accesso.
- 9) *Measures for ensuring events logging* are implemented within in-house corporate applications through registering on a log all events occurred during a session, e.g., log-in, log-out, session termination, a change of application and/or context parameters, session errors, etc.).
- 9) *Le misure per garantire la registrazione degli eventi* sono attuate nell'ambito delle applicazioni aziendali attraverso la registrazione di tutti gli eventi verificatisi durante ogni sessione (ad es. login, logout, conclusione della sessione, modifica dei parametri dell'applicazione e/o del contesto, errori di sessione, ecc.).
- 10) *Measures for ensuring system configuration, including default configuration,* are implemented by the personnel of the dedicated systems and business applications
- 10) *Le misure per garantire la configurazione del sistema, compresa la configurazione per impostazione predefinita,* sono attuate dal personale del dipartimento dedicato allo sviluppo

development department of the data processor in accordance with the corporate policies and procedures.

11) *Measures for internal IT and IT security governance and management* are ensured by the data processor through the personnel of the dedicated department; data processor appointed an information security specialist to provide necessary support to the business in IT security governance.

12) *Measures for certification/assurance of processes and products* are implemented through performance by the dedicated personnel of assessment of compliance of the purchased and in-house products and services with the specification requirements, domain standards and regulations following the corporate policies and procedures.

13) *Measures for ensuring data minimisation* are implemented through maintaining pseudonymisation, following the instructions of study plans and procedures developed with the consideration of the principle to ensure collection of personal data strictly necessary for the research carried out by the data controllers; establishing restricted access to personal data; detecting and reporting to the data controller cases of improper pseudonymisation and use of unnecessary personal data.

14) *Measures for ensuring data quality* through establishing the data collection tools, including the study database and data collection forms, so that data accuracy is facilitated and can be checked in the process of data collection; through documenting the processes implemented to ensure accuracy during data collection, including the identification, roles and capacities of the people involved in these processes, to verify that no tampering is possible that might distort the accuracy of the data collection

15) *Measures for ensuring limited data retention* are implemented through compliance with the applicable statutory obligations, internal data retention policies; when data is retained in archives, those archives shall apply the same level of technical and organizational measures as non-archive storage locations.

16) *Measures for ensuring accountability* are implemented through development and provision to the controller of appropriate documentation, including records of processing activities; as well as through making the necessary information and facilities available for controller's audits.

dei sistemi e delle applicazioni aziendali del responsabile del trattamento conformemente alle sue politiche e procedure aziendali.

11) *Le misure di informatica interna e di gestione e governance della sicurezza informatica* sono assicurate dal responsabile del trattamento attraverso il personale del dipartimento dedicato; in supporto all'azienda nella governance della sicurezza informatica il responsabile del trattamento ha nominato uno specialista in sicurezza informatica.

12) *Le misure di certificazione/garanzia di processi e prodotti* sono attuate attraverso l'esecuzione, da parte del personale dedicato, della valutazione della conformità dei prodotti e servizi acquistati e in-house ai requisiti delle specifiche, agli standard di dominio e alle normative, secondo le politiche e le procedure aziendali.

13) *Le misure per garantire la minimizzazione dei dati* sono attuate mantenendo la pseudonimizzazione, seguendo le istruzioni dei piani di studio e delle procedure sviluppate tenendo conto del principio basato sulla garanzia di raccolta dei soli dati personali strettamente necessari per la ricerca svolta dai titolari del trattamento; stabilendo un accesso limitato ai dati personali; rilevando e segnalando al titolare del trattamento i casi di pseudonimizzazione impropria e di utilizzo di dati personali non necessari.

14) *Misure per garantire la qualità dei dati* attraverso la creazione di strumenti, tra cui database dello studio e moduli, per la raccolta dei dati, in modo da favorirne l'accuratezza e il controllo durante il processo di raccolta; attraverso la documentazione dei processi implementati per garantire l'accuratezza durante la raccolta dei dati, compresi l'identificazione, i ruoli e le capacità delle persone coinvolte nei suddetti processi, in modo da escludere manipolazioni o alterazioni che possano compromettere l'accuratezza di raccolta dati.

15) *Le misure per garantire la conservazione limitata dei dati* sono attuate in conformità agli obblighi di legge applicabili e alle politiche interne di conservazione dati; laddove i dati siano conservati in archivi, è applicato lo stesso livello di misure tecniche e organizzative dei luoghi di conservazione senza archivio.

16) *Le misure per garantire la responsabilità* sono attuate sviluppando e mettendo a disposizione del titolare del trattamento una documentazione adeguata, comprendente i registri delle attività di trattamento, nonché le informazioni e gli strumenti necessari per l'esecuzione degli audit del titolare del trattamento.

17) Measures for ensuring erasure are implemented through the availability of the relevant tools and/or features within the computer systems used by the importer to process study personal data; as well as development of the policies and establishment of the processes to handle requests for the execution of data subject rights regarding personal data protection.

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.

(sub-)processors are contractually committed to ensure materially similar level of technical and organisational measures applicable to the processing of study personal data.

17) Le misure per garantire la cancellazione sono attuate attraverso la disponibilità degli strumenti e/o delle funzionalità pertinenti all'interno dei sistemi informatici utilizzati dall'importatore per il trattamento dei dati personali di studio; nonché attraverso lo sviluppo delle politiche e la definizione dei processi per gestire le richieste di esercizio dei diritti degli interessati in materia di protezione dei dati personali.

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 essere in grado di fornire assistenza al titolare del trattamento.

I (sub-)responsabili del trattamento sono contrattualmente obbligati a garantire un livello materialmente simile di misure tecniche e organizzative applicabili al trattamento dei dati personali di studio.