

| | |
|--|--|
| ACCORDO DI TRASFERIMENTO DATI “A multicenter RETROSPECTIVE study on the prognostic impact of pregnancy in women with history of BRCA mutated breast cancer” – BRCA pregnancy study | DATA TRANSFER AGREEMENT “A multicenter RETROSPECTIVE study on the prognostic impact of pregnancy in women with history of BRCA mutated breast cancer” - BRCA pregnancy study |
| TRA | BETWEEN |
| l'Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominata “Ente”), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Paolo Marchese Morello, in qualità di <i>Direttore Generale</i> , che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dott. Alessandro Sergi, CF: SRGLSN61H12F205M, (d'ora innanzi denominato “Delegato”) | Azienda USL Toscana Centro (hereinafter the “Entity”), headquartered in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze, VAT no. 06593810481, through its Legal Representative Dr. Paolo Marchese Morello, General Director, who has granted Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dr Alessandro Sergi, Fiscal Code: SRGLSN61H12F205M, (hereinafter « Provider ») with the powers to enter into this Agreement |
| E | AND |
| Institut Jules Bordet con sede in Rue Meylemeersch 90, 1070 Anderlecht, con numero di registrazione 0257.981.101, nella persona del R. Tollet, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione, e ai fini della sottoscrizione della presente Convenzione da parte del Direttore Generale, del Direttore Sanitario Generale e del Direttore dell'Amministrazione della Ricerca) (di seguito denominato " Importatore dati "); | Institut Jules Bordet, having its registered office at 90, Rue Meylemeersch, 1070 Anderlecht, Belgium and under registration number 0257.981.101. Duly represented by R. Tollet, as the President of the Board of Directors, and for the purpose of signing this Agreement by the General Director, by the General Medical Director and the Director of Research Administration) (hereinafter referred to as " Recipient "); |
| (di seguito per brevità indicati individualmente come " Parte " o collettivamente come " Parti "). | (hereinafter individually referred to as a " Party " or collectively referred to as the " Parties "). |
| Premesso che: | Whereas: |
| le parti hanno deciso di collaborare a un progetto intitolato: "A multicenter RETROSPECTIVE study on the prognostic impact of pregnancy | Whereas the Parties have decided to collaborate on a project entitled: “A multicenter retrospective study on the prognostic impact |

| | |
|---|--|
| <p>in women with history of BRCA mutated breast cancer" (di seguito denominato "Progetto") secondo il protocollo concordato, allegato al presente e incorporato nel presente documento per riferimento come Appendice I, con la Dr.ssa Elisa Agostinetti e il Dr. Michail Ignatiadis come Investigatori Principali presso l'Importatore dati e il Dr. Luca Livraghi, come Investigatore Principale presso l' Esportatore dati;</p> | <p>of pregnancy in women with history of BRCA mutated breast cancer" (hereinafter referred to as "Project") according to the agreed protocol, attached hereto and incorporated herein by reference as Appendix I, with Dr. Elisa Agostinetti and Dr. Michail Ignatiadis as Principal Investigator at the Recipient and Dr. Luca Livraghi, as investigator at the Provider;</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • I Dati appartengono all' Esportatore dati; | <ul style="list-style-type: none"> • Whereas the Data belongs to the Provider |
| <ul style="list-style-type: none"> • Premesso che l' Esportatore dati desidera dare accesso ai Dati raccolti nell'ambito di consultazioni di routine all'Importatore dati secondo i termini e le condizioni di seguito indicati | <ul style="list-style-type: none"> • Whereas Provider wants to give access to the Data collected in the context of routine consultations to the Recipient under the terms and conditions as set forth hereinafter |
| <p>PERTANTO, le Parti concordano quanto segue:</p> | <p>NOW, THEREFORE, the Parties hereby agree as follows:</p> |
| <p><u>DEFINIZIONI</u> Le seguenti sono definizioni:</p> | <p><u>DEFINITIONS</u> The following are defined terms:</p> |
| <p>Dati: I dati clinici codificati descritti nell'Appendice II.</p> <p>Informazioni riservate: (a) tutte le informazioni e i dati non pubblici relativi al Progetto e/o ai Dati e altre informazioni o dati non pubblici, comprese le informazioni derivate dal Progetto e (b) qualsiasi altra informazione non pubblica effettivamente divulgata tra l'Esportatore dati e il Importatore dati, e che è (i) divulgate in forma tangibile e contrassegnate come "Riservato" o "Privato" o contrassegnate in modo simile dalla Parte divulgante prima della divulgazione alla Parte ricevente; o (ii) informazioni riservate divulgate in forma</p> | <p>Data: The coded clinical data described in Appendix II.</p> <p>Confidential Information: (a) all nonpublic information and data in connection with the Project and/or the Data and other nonpublic information or nonpublic data, including information derived from the Project and (b) any other nonpublic information actually disclosed between the Provider and the Recipient, and which is (i) disclosed in tangible form and marked "Confidential" or "Proprietary" or similarly marked by the disclosing Party before disclosure to the receiving Party; or (ii) Confidential Information disclosed in intangible</p> |

| | |
|---|---|
| <p>intangibile, come ad esempio in forma elettronica, orale o mediante ispezione visiva, e identificate come riservate al momento della divulgazione e riassunte per iscritto dalla Parte che divulgata entro trenta (30) giorni dalla divulgazione. Nonostante quanto precede, le Informazioni riservate includeranno anche informazioni che sono chiaramente di natura confidenziale dal contesto e dall'argomento o che apparirebbero come tali a una persona ragionevole.</p> <p>Personale: ogni persona impiegata da una delle Parti e che interviene nel Progetto, compresi, ma non solo, sub-investigatore, scienziati/medici, assistenti, infermieri e personale amministrativo;</p> <p>Risultati: tutti i dati, i risultati e le invenzioni derivanti da qualsiasi analisi condotta dal Importatore dati nell'ambito del Progetto utilizzando i Dati raccolti dall'Esportatore dati.</p> | <p>form such as electronically, orally or by visual inspection, and identified as confidential at the time of disclosure and summarized in writing by the disclosing Party within thirty (30) days of disclosure. Notwithstanding the foregoing, Confidential Information shall also include information which is obviously confidential in nature from context and subject matter or would appear to a reasonable person to be confidential.</p> <p>Personnel: each person employed by a Party and who intervenes in the Project, including but not limited to sub-Investigators, scientists/physicians, assistants, nurses and administrative personnel;</p> <p>Results: all data, results, and inventions arising from any analysis conducted by the Recipient within the framework of the Project using the Data collected by the Provider.</p> |
| <p>TERMINI E CONDIZIONI</p> | <p>TERMS & CONDITIONS</p> |
| <p>I. Trasferimento dei Dati</p> <p>L'Ente trasferirà i Dati come definito in premessa all' Importatore dati nei tempi stabiliti dalle Parti.</p> | <p>I. Transfer of Data</p> <p>The Provider shall transfer the Data as defined here above to the Recipient within the timelines defined by the Parties.</p> |
| <p>II. Utilizzo dei Dati</p> <p>1. I Dati sono forniti esclusivamente per scopi interni, non clinici, del Progetto e non devono essere utilizzati per alcun altro scopo o ricerca commercialmente sponsorizzata, né devono essere trasferiti a terzi, commerciali o non commerciale, tranne che per il supporto</p> | <p>II. Use of Data</p> <p>1. The Data are provided for the internal, non-clinical purposes of the Project only, and shall not be used for any other purpose or commercially sponsored research, or shall not be transferred to any third party, commercial or not, except for the support of the validation of</p> |

| | |
|--|---|
| <p>della validazione dei Risultati o come diversamente concordato per iscritto dalle Parti.</p> <p>2. L'Importatore dati garantisce che il Progetto abbia ottenuto un parere positivo del Comitato Etico.</p> <p>3. L' Importatore dati garantisce che il Personale impiegato per lo svolgimento del Progetto, sia qualificato per formazione ed esperienza, e che sarà responsabile della corretta e sicura conservazione e utilizzo dei Dati in conformità con tutte le istruzioni o raccomandazioni che possono essere forniti dal Importatore dati e in conformità con tutte le leggi e i regolamenti applicabili in primis il GPDR.</p> <p>4. I Dati devono essere utilizzati solo dall' Importatore dati, dal suo Personale e da eventuali terze parti identificate nel protocollo del Progetto.L' Importatore dati si impegna affinché il Personale o qualsiasi terza parte che utilizzi i Dati sia a conoscenza e vincolata ai termini di questo Accordo. L' Importatore dati si impegna affinché nessun'altra persona sia coinvolta nel Progetto o abbia accesso ai Dati.</p> <p>5. L' Importatore dati e il suo Personale concordano di non acquisire in alcun momento alcun diritto, titolo o interesse riguardo ai Dati, tranne che per quanto concordato in questo Accordo.</p> | <p>the Results or as otherwise agreed upon in written by the Parties.</p> <p>2. The Provider warrants that the Project has been obtained a positive opinion of the Ethics Committee.</p> <p>3. The Recipient warrants that the Personnel employed by that Recipient is qualified by training and experience to perform the Project and shall be responsible for the proper and safe storage and use of the Data in accordance with all and any instructions or advice which may be given by the Recipient and in accordance with all applicable laws and regulations in primis the GPDR..</p> <p>4. The Data must only be used by the Recipient, its Personnel and any third party identified in the Project's protocol. The Recipient undertakes that the Personnel or any third party using the Data shall be aware of and bound by the terms of this Agreement. The Recipient undertakes that nobody else shall be involved in the Project or shall have access to the Data.</p> <p>5. For the avoidance of doubt, the Recipient and its Personnel agree that they shall not acquire any rights, title, or interest whatsoever in respect of the Data at all times, except as agreed upon in this Agreement.</p> <p>6. On termination of this Agreement, the Recipient agrees to destroy or return, at the</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>6. Alla cessazione di questo Accordo, il Importatore dati accetta di distruggere o restituire all'Ente (a scelta dell'Esportatore dati ed entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta), tutti i Dati ricevuti in conformità con questo Accordo. Se l'Ente richiede la distruzione dei Dati, il Importatore dati dovrà certificare per iscritto di averlo fatto.</p> | <p>Provider's election and within thirty (30) days upon written request, all Data received pursuant to this Agreement to the Provider. If the Provider demands the destruction of the Data, the Recipient shall certify in writing having done so.</p> |
| <p>III. Diritti di proprietà intellettuale</p> <p>L'Esportatore dati concede all' Importatore dati l'utilizzo non esclusivo, gratuito, personale e non cedibile dei suddetti Dati, limitatamente allo svolgimento del Progetto e soggetto ai termini di questo Accordo.</p> <p>I Risultati saranno di proprietà dell'Importatore dati. Tutte le nuove invenzioni, idee o scoperte, comprese, ma non solo, analisi, dati tecnici o rapporti, che derivano dall'uso dei Dati da parte dell'Importatore dati saranno di proprietà esclusiva dell' Importatore dati.</p> <p>Questa disposizione resterà valida anche dopo la cessazione di questo Accordo.</p> | <p>III. Intellectual Property Rights</p> <p>The Provider grants the Recipient the non-exclusive, royalty-free, personal and non-transferable use of the aforementioned Data, limited to the execution of the Project and subject to the terms of this Agreement.</p> <p>The Results shall be owned by the Recipient. All new inventions, ideas or discoveries, including but not limited to analysis, technical data or reports, which are reduced to practice, conceived, or written as a result of the use of the Data by the Recipient shall be the exclusive property of Recipient.</p> <p>This provision will survive the termination of this Agreement</p> |
| <p>IV. Riservatezza</p> <p>Le Informazioni riservate dovranno essere trattate, in ogni momento, con la massima riservatezza da entrambe le Parti e non dovranno essere divulgate a nessuno diverso dal Personale.</p> <p>Né l'Esportatore dati né il Importatore dati avranno alcun obbligo di riservatezza riguardo a informazioni:</p> | <p>IV. Confidentiality</p> <p>Confidential Information shall be treated, at all times, in strictest confidence by both Parties and shall not be disclosed to anyone other than its Personnel.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>a. che siano diventate di dominio pubblico diversamente da una divulgazione non autorizzata da parte del Importatore dati;</p> <p>b. già in possesso del Importatore dati in forma registrata o altra forma verificabile prima della divulgazione;</p> <p>c. divulgate al Importatore dati da una terza parte non vincolata da un obbligo di riservatezza verso l'Esportatore dati;</p> <p>d. la cui divulgazione è stata espressamente autorizzata per iscritto dall'Esportatore dati a essere svincolate dallo status di riservatezza;</p> <p>e. sviluppate in modo indipendente, in accordo ai dati registrati dal Importatore dati o dal suo Personale, senza il supporto di Informazioni riservate;</p> <p>f. per le quali sia stata richiesta la divulgazione per legge da un'ordinanza giudiziaria o amministrativa, o per una richiesta di un ente regolatorio. La Parte ricevente le Informazioni Riservate fornirà tempestiva e preventiva comunicazione scritta di tale caratteristica alla Parte divulgante e collaborerà con essa al fine di limitarne la divulgazione</p> <p>L' Importatore dati si impegna a fornire al suo Personale o a terze parti identificate nel protocollo del Progetto solo le Informazioni riservate strettamente necessarie per lo svolgimento dei loro compiti. Il Personale sarà soggetto agli stessi obblighi di riservatezza e limitazioni d'uso.</p> | <p>Neither Provider nor Recipient shall have any obligation of confidentiality with respect to information that:</p> <p>a) has become public knowledge other than through an unauthorised disclosure by the Recipient;</p> <p>b) was already in the possession of such Recipient in recorded or other verifiable form prior to being disclosed;</p> <p>c) was disclosed to the Recipient by a third party not under a confidentiality obligation to the Provider;</p> <p>d) was expressly authorized by the Provider in writing to be released from confidential status;</p> <p>e) was independently developed, according to his/her records, by the Recipient or its Personnel, without the support of the Confidential Information; or</p> <p>f) is required to be disclosed by law or by a requirement of a regulatory body or the information is required to be disclosed by a court or administrative order. The receiving Party will furnish prompt and prior written notice of such requirement to the disclosing Party and will cooperate with the disclosing Party in contesting a disclosure.</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>Questa disposizione sopravviverà alla cessazione di questo Accordo per dieci (10) anni.</p> | <p>The Recipient undertakes to only provide his/her Personnel or any third party identified in the Project's protocol with the Confidential Information which is strictly necessary for the accomplishment of their tasks. The Personnel shall be subject to these same obligations of confidentiality and restricted use.</p> <p>This provision will survive the termination of this Agreement for ten (10) years.</p> |
| | |
| <p>V. Pubblicazioni</p> <p>I risultati dei dati complessivi del Progetto saranno pubblicati dal Importatore dati mediante pubblicazioni e presentazioni.</p> <p>Le Parti concordano che l'Esportatore dati e il Importatore dati saranno coautori di tutte le pubblicazioni.</p> <p>Tutte le pubblicazioni basate sull'uso dei Dati dovranno riconoscere che i Dati sono stati forniti dall'Esportatore dati e dovranno essere approvate dall'Esportatore dati prima della presentazione del manoscritto. Il Importatore dati che intende pubblicare i Risultati dovrà fornire una bozza all'Esportatore dati per commenti e approvazione almeno trenta (30) giorni prima della prevista presentazione. Il Importatore dati dovrà prendere in considerazione in buona fede eventuali commenti ricevuti dall' Esportatore dati. Se l'Esportatore dati non risponde entro i trenta (30) giorni, il Importatore dati è libero di presentare e successivamente pubblicare il materiale presentato.</p> | <p>V. Publications</p> <p>Results from Recipient's assessment shall be publicly disseminated by publications and presentations.</p> <p>The Parties agree that the Provider and the Recipient shall be co-author of any and all publications.</p> <p>All publications based on the use of the Data shall acknowledge that the Data have been provided by the Provider and shall be approved by the Provider prior to submission of the manuscript. The Recipient seeking to publish the Results shall provide a draft to the Provider for comment and approval at least thirty (30) days in advance of an anticipated submission. The Recipient shall consider in good faith any comments received from the Provider. If the Provider does not respond within the thirty (30) days, the Recipient is free to submit and then subsequently publish the submitted material.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Tuttavia, se l'Esportatore dati obietta per qualsiasi motivo, incluso, ma non solo, il fatto che la presentazione contenga Informazioni riservate o soggette a brevettabilità, il Importatore dati si asterrà dalla presentazione del documento per ulteriori novanta (90) giorni. In ogni caso, l'Esportatore dati può richiedere che tutte le Informazioni riservate non precedentemente pubblicate siano rimosse completamente dalla pubblicazione, almeno per il periodo di riservatezza come stabilito nella Sezione IV.</p> <p>Questa disposizione sopravviverà alla cessazione di questo Accordo.</p> | <p>However, if the Provider objects for any reason, including, but not limited to, the fact that the submission contains Confidential Information or patentable subject matter, the Recipient shall refrain from submitting the document for an additional ninety (90) days. In any case, the Provider may require that any Confidential Information not previously published be removed entirely from the publication submission, at least for the period of confidentiality as set forth in Section IV.</p> <p>This provision will survive the termination of this Agreement.</p> |
| <p>VI. Durata</p> <p>Questo Accordo terminerà automaticamente (i) al termine di 12 mesi , o (ii) al completamento del Progetto. Le disposizioni di questo Accordo rimarranno valide anche dopo la cessazione dello stesso.</p> <p>Ciascuna Parte può risolvere il presente Accordo previo preavviso scritto di trenta (30) giorni all'altra parte. Ciascuna Parte può risolvere il presente Accordo previo preavviso scritto di quindici (15) giorni all'altra Parte in caso di (i) violazione non sanata del presente Accordo o (ii) fallimento dell'altra Parte.</p> <p>Alla cessazione del Progetto, tutte le Informazioni riservate, sia in forma documentale che permanente o leggibile da macchina, comprese eventuali copie di tutto o di parte di</p> | <p>VI. Term</p> <p>This Agreement shall terminate automatically at the earlier of (i) the first anniversary of this Agreement, or (ii) the completion of the Project. The provisions of this Agreement that are intended to survive shall so survive after termination.</p> <p>Either Party may terminate this Agreement with thirty (30) days written notice to the other party. Either Party may terminate this agreement with fifteen (15) days written notice to the other Party in case of (i) a non-remedied breach of this Agreement, or (ii) bankruptcy of the other Party.</p> <p>On termination of the Project, all Confidential Information, whether in documentary, permanent or machine-readable form, including</p> |

| | |
|---|---|
| <p>esse, devono essere restituite all'Esportatore dati, salvo che il Importatore dati possa conservare una copia di tali Informazioni riservate esclusivamente per fini di tenuta dei registri.</p> | <p>any copies of all or any part thereof shall be returned to the Provider, save that the Recipient may retain one copy of such Confidential Information solely for record-keeping purposes.</p> |
| <p>VII. Responsabilità</p> <p>Salvo nei limiti consentiti dalla legge, il Importatore dati indennizzerà e manterrà indenne l'Esportatore dati da qualsiasi pretesa, azione legale e responsabilità derivanti da qualsiasi uso non autorizzato dei Dati da parte del Importatore dati o del suo Personale.</p> <p>La responsabilità di ciascuna Parte per qualsiasi violazione delle proprie obbligazioni ai sensi del presente Accordo non si estenderà in alcun caso a danni indiretti o perdite, o a perdite di utili, perdite di ricavi, perdite di dati, perdite di contratti o opportunità (sia dirette che indirette), anche se l'altra Parte ha informato tale Parte della possibilità di tali perdite, o anche se erano nell'ambito di competenza di tale Parte.</p> | <p>VII. Liability</p> <p>Except to the extent prohibited by law, the Recipient shall indemnify and hold harmless the Provider from any and all claims, suits and liabilities arising from any unauthorized use of the Data by such Recipient or its Personnel.</p> <p>The liability of either Party for any breach of such Party's obligations under this Agreement will in no event extend to any indirect damages or losses, or to any loss of profits, loss of revenue, loss of data, loss of contracts or opportunity (whether direct or indirect), even if the other Party has advised such Party of the possibility of those losses, or even if they were within such Party's contemplation.</p> |
| <p>IX. Protezione dei dati</p> <p>1. Qualifica delle Parti</p> <p>Le Parti sono titolari del trattamento dei dati personali per la parte di propria competenza (come definiti nel Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio (Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679, di seguito denominato "GDPR"). Ciascuna Parte si impegna a rispettare gli</p> | <p>IX. Data protection</p> <p>1. Qualification of the Parties</p> <p>The Parties agree that they are each a separate and independent controller of any included Personal Data for the processing that each Party makes of the Personal Data (as defined in the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (General Data Protection Regulation 2016/679, hereafter referred to as the "GDPR"). Each Party shall</p> |

| | |
|--|---|
| <p>obblighi che si applicano a essa in qualità di titolare del trattamento ai sensi del GDPR,</p> <p>Il Importatore dati garantisce e dichiara che i dati personali sono stati raccolti in conformità al GDPR, in particolare per quanto riguarda il diritto dell'interessato di ricevere informazioni relative al trattamento dei propri dati personali.</p> <p>2. Base giuridica</p> <p>Le Parti riconoscono che stanno svolgendo attività di ricerca scientifica e stanno eseguendo i compiti descritti nel presente Accordo e nel Protocollo nell'interesse pubblico e nel legittimo interesse del Esportatore dati, che costituiscono la base giuridica per il trattamento dei dati personali.</p> <p>3. Dettagli del trattamento</p> <p>Le Parti dovranno trattare i Dati Personali in conformità al GDPR. Le Parti adotteranno tutte le misure tecniche e organizzative necessarie per garantire che i diritti degli interessati, in particolare quelli di cui agli articoli 12-22 del GDPR, siano garantiti in ogni momento entro i limiti di legge.</p> <p>I Dati Personali che saranno trattati dalle Parti per il Progetto e le categorie di interessati saranno descritti nel presente Accordo e nel Protocollo allegato come Appendice I. Le Parti si assicureranno che vengano condivisi con il Importatore dati solo i Dati Personali</p> | <p>comply with the obligations that apply to it as a controller under the GDPR, and each Party shall be individually and separately responsible for its own compliance.</p> <p>The Recipient warrants and represents that the Personal Data were collected in accordance with the GDPR in particular with regard to the data subject's right to receive information regarding the processing of their Personal Data.</p> <p>2. Legal basis</p> <p>The Parties acknowledge they are conducting scientific research and are performing the tasks described in this Agreement and the Protocol in the public interest and legitimate interest of the Provider, which constitute the legal basis for the processing of Personal Data.</p> <p>3. Details of the processing</p> <p>The Parties shall process the Personal Data in accordance with the GDPR. The Parties shall take all necessary technical and organizational measures to ensure that the rights of data subjects, in particular those pursuant to Article 12 to 22 GDPR, are guaranteed at all times within the statutory time limits.</p> <p>The Personal Data that shall be processed by the Parties for the Project and the categories of data subjects shall be described in this Agreement and the Protocol, attached as Appendix I. The Parties shall ensure that only Personal Data which are strictly necessary for the legitimate</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>strettamente necessari per il legittimo svolgimento del Progetto. Inoltre, entrambe le Parti accettano di osservare il principio di minimizzazione dei dati nel significato dell'articolo 5(1) lettera c) del GDPR.</p> <p>Saranno trattati esclusivamente dati di pazienti in grado di firmare il consenso informato</p> <p>4. Esercizio dei diritti</p> <p>Le Parti riconoscono che gli interessati hanno il diritto di esercitare i loro diritti ai sensi del GDPR, nei confronti di entrambe le Parti.</p> <p>Le Parti concordano che l'Esportatore dati accoglierà eventuali reclami riguardanti il trattamento dei Dati Personali degli interessati e la conformità al GDPR, al fine di preservare la riservatezza degli stessi. La parte che riceve direttamente o indirettamente una richiesta da un interessato la inoltrerà all'altra parte senza ritardo ingiustificato. La parte che riceve la richiesta dovrà immediatamente fornire le informazioni, nel suo ambito operativo, alla parte richiedente.</p> <p>Nel caso in cui l'interessato richieda l'accesso ai sensi dell'articolo 15 del GDPR, le Parti dovranno fornire tali informazioni. Se necessario, le Parti si forniranno reciprocamente le informazioni necessarie nel loro rispettivo ambito operativo.</p> <p>5. Obblighi delle Parti</p> | <p>conduct of the Project shall be shared with the Recipient. Moreover, both Parties agree to observe the principle of data minimization within the meaning of Article 5(1) lit. c) GDPR.</p> <p>Only data of patients able to sign the informed consent will be processed</p> <p>4. Exercice of rights</p> <p>The Parties acknowledge that the data subjects are entitled to exercise their rights under the GDPR against both Parties.</p> <p>The Parties agree that the point of contact who shall be aware of queries or complaints regarding the processing of the data subjects' Personal Data and GDPR compliance is the Provider in order the preserve the data subject's confidentiality. The Provider receiving directly or indirectly a request from a data subject shall forward this request to the other party without undue delay. The party receiving the request must immediately provide the information within its operating range to the requesting party.</p> <p>Where the data subject requests access according to Article 15 GDPR, the Parties shall provide this information. If necessary, the Parties shall provide each other with the necessary information from their respective operating range.</p> <p>5. Obligations of the Parties</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>Le Parti si informeranno reciprocamente immediatamente nel caso in cui notino errori o violazioni delle disposizioni sulla protezione dei dati durante l'esame delle attività di trattamento.</p> <p>Inoltre, le Parti dovranno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - attuare misure tecniche e organizzative adeguate per proteggere i Dati Personali da trattamenti non autorizzati o illeciti, perdite, danni o distruzioni, e valutare a intervalli regolari l'adeguatezza di tali misure di sicurezza, apportando eventuali modifiche; - non divulgare i Dati Personali a persone diverse dal proprio Personale, se non nella misura necessaria per adempiere agli obblighi derivanti dal presente Accordo, e garantire che tale Personale sia soggetto a obblighi di riservatezza di natura legale o contrattuale; - assicurarsi che l'accesso, l'ispezione, il trattamento e la fornitura dei Dati Personali avvengano solo in conformità al principio della necessità di sapere, ovvero le informazioni devono essere fornite solo a coloro che richiedono i Dati Personali per il loro lavoro in relazione alla prestazione del presente Accordo. <p>Entrambe le Parti possono essere obbligate a informare l'autorità di controllo e gli interessati colpiti da una violazione della protezione dei Dati Personali, in conformità agli articoli 33 e 34 del GDPR, riguardo ai rispettivi ambiti operativi. Le Parti si informeranno reciprocamente senza</p> | <p>The Parties shall inform each other immediately is they notice errors or infringements regarding data protection provisions during the examination of the processing activities.</p> <p>In addition, the Parties shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> - implement appropriate technical and organizational measures to protect the Personal Data against unauthorized or unlawful processing, loss, damage, or destruction, and to evaluate at regular intervals the adequacy of such security measures, amending these measures where necessary; - not disclose the Personal Data to any person other than its Personnel as necessary to perform its obligations under this Agreement and ensure that such Personnel is subject to statutory or contractual confidentiality obligations; - ensure that access, inspection, processing and provision of the Personal Data shall take place only in accordance with the need-to-know principle, i.e. information shall be provided only to those persons who require the Personal Data for their work in relation to the performance of this Agreement. <p>Both Parties may be obliged to inform the supervisory authority and the data subjects affected by a violation of the protection of Personal Data in accordance with Articles 33 and 34 GDPR concerning their operating ranges. The Parties shall inform each other</p> |
|--|---|

ritardo ingiustificato di qualsiasi notifica all'autorità di controllo. Le Parti concordano anche di trasmettersi reciprocamente le informazioni necessarie per la notifica senza ritardo ingiustificato.

6. Subappaltatori

Le Parti riconoscono che, se presenti, i subappaltatori e i collaboratori terzi che svolgono parte del Progetto agiranno come responsabili del trattamento (come definito nel GDPR). Il Importatore dati sarà responsabile di stipulare un accordo scritto con i responsabili del trattamento, nel quale saranno imposte almeno le stesse obbligazioni di protezione dei dati previste nel presente Accordo, compresi gli obblighi di attuare adeguate misure tecniche e organizzative. Le Parti si impegnano a utilizzare solo responsabili del trattamento che offrano sufficienti garanzie che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR.

7. Trasferimento di Dati Personali al di fuori dell'Area Economica Europea (EEA)

I Dati Personali trattati nell'ambito del presente Accordo non possono essere trasferiti in un paese al di fuori dell'Area Economica Europea senza l'accordo esplicito tra le Parti. Se i Dati Personali trattati in base al presente Accordo vengono trasferiti da un paese all'interno dell'Area Economica Europea a un paese al di fuori dell'Area Economica Europea, le Parti si assicureranno che i Dati Personali siano adeguatamente protetti. A tal fine, salvo diverso accordo, le Parti si baseranno sulle clausole

about any such notification to the supervisory authority without undue delay. The Parties also agree to forward the information required for the notification to one another without undue delay.

6. Subcontractors

The Parties acknowledge that subcontractors and third-party collaborators, if any, that perform part of the Project shall act as processors (as defined in GDPR). The Recipient shall be responsible for concluding a written agreement with the processors, in which at least the same data protection obligations as set out in this Agreement shall be imposed on the processors, including obligations to implement appropriate technical and organizational measures. The Parties commit to only use processors providing sufficient guarantees that the processing will meet the requirements of GDPR.

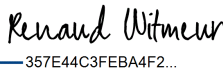
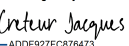
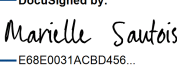

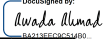
7. Transfer of Personal Data outside of EEA

Personal Data processed in the context of this Agreement may not be transferred to a country outside the European Economic Area unless expressly agreed between the Parties. If Personal Data processed under this Agreement is transferred from a country within the European Economic Area to a country outside European Economic Area, the parties shall ensure that the Personal Data are adequately protected. To achieve this, the parties shall, unless agreed otherwise, rely on EU approved standard

| | |
|--|--|
| <p>contrattuali standard approvate dall'UE per il trasferimento dei Dati Personali.</p> <p>8. Responsabilità</p> <p>Ogni Parte sarà ritenuta responsabile per eventuali danni derivanti dalla mancata ottemperanza alle proprie obbligazioni previste dal presente Accordo e dal GDPR.</p> | <p>contractual clauses for the transfer of Personal Data.</p> <p>8. Liability</p> <p>Each Party will be held responsible for any damages resulting from failure to comply with its obligations under this Agreement and the GDPR.</p> |
| <p>X. Varie</p> <p>1. Il Esportatore dati e il Importatore dati si impegneranno, in buona fede, a risolvere amichevolmente qualsiasi controversia. Se il Esportatore dati e il Importatore dati non raggiungono un accordo in merito a tale controversia entro novanta (90) giorni dalla ricezione di una comunicazione scritta da parte di una delle Parti, la controversia sarà risolta definitivamente dai tribunali di Firenze.</p> <p>2. Il presente Accordo sarà interpretato e disciplinato dalla legge Italiana.</p> <p>3. Il presente Accordo sarà esecutivo in duplicato, ognuno dei quali sarà considerato originale e costituirà un unico accordo. Ciascuna Parte dichiara di aver ricevuto una copia originale dello stesso. Qualsiasi modifica o rinnovo del presente Accordo dovrà essere effettuato per iscritto e firmato da tutte le Parti.</p> <p>4. Il presente Accordo rappresenta l'intero accordo tra le Parti in merito all'oggetto dello stesso e può essere modificato solo tramite un documento scritto firmato da tutte le Parti.</p> | <p>X. Miscellaneous</p> <p>1. Provider and Recipient shall endeavour, in good faith, to settle amicably any dispute. If Provider and Recipient have not reached a settlement of such dispute within ninety (90) days of written notice by one to the other of such dispute, the dispute shall be settled finally by the courts of Florence, Italy.</p> <p>2. This Agreement shall be construed in accordance with and governed by the laws of Belgium.</p> <p>3. This Agreement shall be executed in counterparts, each of which shall be deemed an original and which shall constitute one and the same agreement. Each party declares having received an original thereof. Any modification or renewal of this Agreement shall be in a writing signed by all parties.</p> <p>4. This Agreement represents this entire Agreement among the Parties with respect to the subject matter hereof, and may only be altered or amended by an instrument in writing signed by all of the Parties.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>5. Se una parte del presente Accordo viola qualsiasi normativa applicabile o risulta inapplicabile o nulla per qualsiasi motivo, tale parte dovrà essere messa per iscritto e discussa dalle Parti. Tale parte sarà inefficace e il resto del presente Accordo rimarrà vincolante per le Parti.</p> <p>6. Nessuna modifica del presente Accordo sarà considerata efficace se non per iscritto e firmata da ciascuna delle Parti contraenti, e nessuna rinuncia di qualsiasi diritto qui previsto sarà considerata efficace se non per iscritto e firmata dalla Parte nei confronti della quale si chiede l'applicazione della rinuncia.</p> <p>7. Nessuna delle Parti sarà ritenuta responsabile per l'inadempimento o il ritardo nell'esecuzione del presente Accordo o di parte dello stesso dovuto direttamente o indirettamente a cause al di fuori del ragionevole controllo di una delle Parti e che la Parte interessata non era ragionevolmente in grado di prevedere al momento dell'entrata in vigore del presente Accordo, a condizione che la Parte interessata comunichi immediatamente all'altra la propria impossibilità di adempiere e le relative cause. Se tale impossibilità di adempiere dovesse continuare per un periodo di tre (3) mesi, l'altra Parte avrà il diritto di risolvere il presente Accordo mediante comunicazione scritta alla Parte interessata in qualsiasi momento successivo.</p> | <p>5. If any portion of this Agreement is in violation of any applicable regulation, or is unenforceable or void for any reason whatsoever, it should be put in writing and discussed by the Parties. Such portion will be inoperative and the remainder of this Agreement will be binding upon the Parties.</p> <p>6. No modification of this Agreement shall be deemed effective unless in writing and signed by each of the Parties hereto, and no waiver of any right set forth herein shall be deemed effective unless in writing and signed by the Party against whom enforcement of the waiver is sought.</p> <p>7. Neither Party shall be held liable for non-fulfilment or delayed performance of this Agreement or of part thereof due directly or indirectly to any cause outside the reasonable control of either Party, and which the affected Party was reasonably unable to foresee at the time of the coming into force of this Agreement, provided that notice of its inability to perform and the causes thereof shall be given immediately by the affected Party to the other. If such inability to perform shall continue for a period of three (3) months, the other Party shall have the right to terminate this Agreement by written notice to the affected Party at any time thereafter.</p> <p>8. Neither Party may assign this Agreement or its obligations hereunder, nor may contract with</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>8. Nessuna delle Parti può cedere il presente Accordo o le proprie obbligazioni in virtù dello stesso, né può contrattare con terze parti per adempiere a qualsiasi delle proprie obbligazioni in virtù del presente Accordo, senza il previo consenso scritto dell'altra Parte, il quale non sarà irragionevolmente negato o ritardato.</p> <p>9. Nulla nel presente Accordo costituirà o sarà considerato costituire una partnership o un'associazione tra le Parti o costituire o essere considerato costituire una delle Parti come agente o dipendente dell'altra Parte per qualsiasi scopo, e nessuna delle Parti avrà l'autorità o il potere di obbligare l'altra o di contrattare in nome dell'altra, o creare un debito nei confronti dell'altra in alcun modo o per qualsiasi scopo.</p> <p>IN FEDE DI CIO', le Parti hanno reso esecutivo il presente Accordo dai loro rappresentanti debitamente autorizzati.</p> | <p>third parties to perform any of its obligations hereunder, without the other Party's prior written consent which shall not be unreasonably withheld or delayed.</p> <p>9. Nothing in this Agreement shall constitute or be deemed to constitute a partnership or joint venture between the parties hereto or constitute or be deemed to constitute any party the agent or employee of the other party for any purpose whatsoever and neither party shall have authority or power to bind the other or to contract in the name of, or create a liability against, the other in any way or for any purpose.</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement by their duly authorized representatives.</p> |
| <p>Art. 17 – Lingua</p> <p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p> | <p>Art. 17 – Language</p> <p>17.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version will prevail</p> |
| <p>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</p> | <p>The parties mutually acknowledge for mutual clarity that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of the law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in its entirety and therefore the</p> |

| | |
|--|--|
| <p>disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile</p> | <p>provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.</p> |
| <p>_____ li __/__/_____</p> <p>Per l'Importatore Dati</p> <p>DocuSigned by:  <small>357E44C3FBA4F2...</small></p> <p>Name: Renaud Witmeur Title: General Director</p> <p>DocuSigned by:  <small>ADDF927FC876473...</small></p> <p>Name : Jean-Michel Hougardy Title : Medical General Director</p> <p>DocuSigned by:  <small>E68E0031ACBD456...</small></p> <p>Name: Marielle Sautois Title: Director of Research Administration Department</p> <p>DocuSigned by:  <small>7D15F40D993A43A...</small></p> <p>Dr. Michail Ignatiadis Medico Oncologo e Sperimentatore Principale del Centro coordinatore</p> <p>Firma  <small>BA415E9C9C51F0...</small></p> | <p>_____, __/__/_____</p> <p>For the Recipient</p> <p>Name: Renaud Witmeur Title: General Director</p> <p>Name : Jean-Michel Hougardy Title : General Medical Director</p> <p>Name: Marielle Sautois Title: Director of Research Administration Department</p> <p>Dr. Michail Ignatiadis Medical Oncologist and Pricipal Investigator of the Coordinator Site</p> <p>_____</p> |
| <p>_____, li __/__/_____</p> <p>Per l'Esportatore dati</p> <p>Azienda USL Toscana Centro il Direttore Staff della Direzione Sanitaria</p> <p>Dottor Alessandro Sergi</p> <p>Firma: _____</p> | <p>_____, __/__/_____</p> <p>For the Provider</p> <p>Azienda USL Toscana Centro Staff Director of the Health Department</p> <p>Dr. Alessandro Sergi</p> <p>Signature _____</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Allegato I - Protocollo</p> <p>Il Protocollo del Progetto è incorporato nel presente documento per riferimento.</p> | <p>Appendix I – Protocol</p> <p>The Protocol of the Project is incorporated herein by reference.</p> |
| <p>Appendice II - Descrizione dei Dati</p> <p>Per tutti i pazienti consecutivi idonei inclusi nello studio da ciascuna delle Istituzioni partecipanti, verranno recuperate le loro cartelle cliniche e i dati anonimizzati saranno inseriti in un database. Saranno raccolte le seguenti informazioni, se disponibili:</p> <p>1) Caratteristiche iniziali: indice di massa corporea; abitudine al fumo; età al menarca; età alla menopausa; stato menopausale al momento della diagnosi di cancro al seno; uso della pillola anticoncezionale; figli precedenti alla diagnosi di cancro al seno; storia di aborto spontaneo; storia di aborto provocato; trattamento precedente per l'infertilità; precedenti interventi chirurgici ginecologici e/o anamnesi medica con possibile impatto sulla fertilità.</p> <p>2) Storia del cancro al seno: data di diagnosi; età alla diagnosi; stadio della malattia; lateralità del tumore primario; tipo di intervento chirurgico al seno e all'ascella; uso di chirurgia ricostruttiva al seno; grado; istologia; dimensioni del tumore e stato dei linfonodi (per i pazienti sottoposti a terapia sistemica primaria, verranno raccolte solo le dimensioni cliniche del tumore e lo stato dei linfonodi); stato dei recettori ormonali (recettori per l'estrogeno e il progesterone); stato HER2.</p> <p>3) Trattamento del tumore primario: tempistica dell'amministrazione della terapia sistemica; uso di chemioterapia (tipo e numero</p> | <p>Appendix II – Description of the Data</p> <p>For all consecutive eligible patients included in the study from each participating Institution, their medical records will be retrieved and anonymized data entered into a database. The following information will be collected, if available:</p> <p>1) <u>Baseline characteristics:</u> body mass index; smoking habit; age at menarche; age at menopause; menopausal status at the time of breast cancer diagnosis; use of birth control pills; prior children before breast cancer diagnosis; history of spontaneous abortion; history of induced abortion; prior treatment for infertility; prior gynecological surgery and/or medical history with possible impact on fertility.</p> <p>2) <u>Breast cancer history:</u> date of diagnosis; age at diagnosis; disease stage; laterality of the primary tumor; type of breast and axillary surgery; use of breast reconstruction surgery; grade; histology; tumor size and nodal status (for patients who underwent primary systemic therapy, only clinical tumor size and nodal status will be collected); hormone receptor status (estrogen and progesterone receptors); HER2 status.</p> <p>3) <u>Treatment of the primary tumor:</u> timing of systemic therapy administration; use of chemotherapy (type and number of cycles); use</p> |

| | |
|---|---|
| <p>di cicli); uso di terapia endocrina (tipo e durata); uso di terapia mirata anti-HER2 (tipo e durata); uso di radioterapia.</p> <p>4) Stato di sopravvivenza: ricorrenza di cancro al seno invasivo, inclusa la data dell'evento; seconda neoplasia mammaria primaria, inclusa la data dell'evento; seconda neoplasia primaria maligna, inclusa la data dell'evento; data dell'ultimo follow-up e/o decesso; causa del decesso.</p> <p>5) Funzione ovarica dopo chemioterapia: POF indotto dal trattamento; età della menopausa.</p> <p>6) Gravidanza dopo il cancro al seno: qualsiasi gravidanza, inclusa la data dell'evento; esito della gravidanza; età gestazionale al parto; eventuali complicazioni durante la gravidanza/fetali/al momento del parto; allattamento al seno e sua durata; uso e tipo di ART (Assisted Reproductive Technology).</p> <p>7) Mutazione BRCA: data del test BRCA; tipo di mutazione BRCA; uso e data dell'intervento chirurgico profilattico al seno; uso e data dell'intervento chirurgico profilattico ginecologico.</p> <p>8) Linfociti infiltranti il tumore (TILs)</p> | <p>of endocrine therapy (type and duration); use of anti-HER2 targeted therapy (type and duration); use of radiotherapy.</p> <p>4) <u>Survival status:</u> any recurrence of invasive breast cancer including date of the event; any second primary breast cancer including date of the event; any second primary malignancy including date of the event; date of last follow-up and/or death; cause of death.</p> <p>5) <u>Ovarian function after chemotherapy:</u> treatment-induced POF; age at menopause.</p> <p>6) <u>Pregnancy after breast cancer:</u> any pregnancy including date of the event; pregnancy outcome; gestational age at delivery; any pregnancy/fetal/birth complications; breastfeeding and its duration; use and type of ART (Assisted Reproductive Technology).</p> <p>7) <u>BRCA mutation:</u> date of <i>BRCA</i> testing; type of <i>BRCA</i> mutation; use and date of breast prophylactic surgery; use and date of gynecological prophylactic surgery.</p> <p>8) <u>Tumor infiltrating lymphocytes (TILs)</u></p> |
|---|---|