



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 396 del 07/07/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO MRNA-4359-P101". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA. SILVIA NOVELLO.

Copia informatica , tratta, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3/bis, comma 4/bis ed all'art. 23 del D.Lgs 82/2005, dal documento informatico sottoscritto con firma digitale, predisposto e conservato presso l'Amministrazione in conformità al D.Lgs. 82/2005 (C.A.D.) identificato con HASH, indicato/i in calce, dell'atto in oggetto e dei suoi allegati.

RIFERIMENTI INFORMATICI:

- DEL_2506184.pdf.p7m

0BE72C72E1C3FB53AE1464D19D227F9029F9B0267F8E14E3CD2825F36F1B88382336D6D560E834F097E859
B291829B7CC62FC962F6B4292B7D0F590B4ED4A6D4

- Clausole contrattuali standard.pdf

4F206CA104DB80E6EFA3C8B66A85844043192F5B1ACCB925B20FA5F4D4021F469F3BF3696B02C280E2A79
2FA4E5E3F25AA80192F34011757B40B123421DEC0E

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

367CDBEFC4EBD94CAA4BFD736A924832F5C7BADCA1465E921E51317EB775201DE61720C12F657959220B3
F581533987BD7FFD53E0AB5E243E704658F7119569C

- Contratto sperimentazione clinica.pdf

DB2DA79706710CA10CBDADF8B8FFC95C7A52D4FCB249688B17DC648C89233A9B0124FEC81DE649433EFD
799EE56FFD4B0B02215BF6DF400FEB71B25C61CC4DD6

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO MRNA-4359-P101". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA. SILVIA NOVELLO.

Struttura proponente: Affari Generali e Legali

Il Responsabile del Procedimento
ex artt. 5 – 6 L. 7.8.90 n. 241

Dott. TORRE MICHELE

Il Dirigente Responsabile
della struttura proponente

Dott.ssa DI CUIA ANNA LISA

Registrazione contabile

Anno	Gestore/Progetto/Commessa	Conto	Importo
Struttura titolare della spesa			
Dott.			

PARERE DEI DIRETTORI AMMINISTRATIVO E SANITARIO (ex D.Lgs n. 502/92 e s.m.i.)

Il Direttore Amministrativo Dott. ROBERTO D'ANGELO (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)	Il Direttore Sanitario Dr. SALVATORE DI GIOIA (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)
---	--

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Davide Minniti

- Vista la D.G.R. n. 27-8058/2023/XI del 29/12/2023 con la quale il sottoscritto è stato nominato Direttore Generale di quest'Azienda;
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione:
 - il Regolamento Europeo n. 536/2014;
 - la deliberazione n.318 del 27/06/2025 con la quale questa Azienda ha approvato il nuovo Regolamento per la conduzione di sperimentazioni e studi clinici;
 - il documento "site suitability template (idoneità centro specifico)", sottoscritto dal Legale Rappresentante di questa Azienda in data 09/12/2025, che attesta l'idoneità del centro sperimentale (S.C.D.U. Oncologia Medica) ad effettuare la sperimentazione clinica farmacologica profit dal titolo: "Studio di fase 1/2 su mRNA-4359 somministrato in monoterapia e in combinazione con blocco del checkpoint immunitario in partecipanti con tumori solidi in stadio avanzato", promosso da ModernaTX, Inc.;
 - la e-mail del 13/02/2026 con la quale la società Parexel International Limited UK, in qualità di CRO, ha trasmesso la prima versione del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica profit succitata;
 - il parere favorevole rilasciato, nella seduta del 24/03/2026, dal CET Lombardia 4 relativo all'inclusione della SCDU Oncologia Medica alla partecipazione della sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
 - la documentazione istruttoria del 27/03/2026 presentata dalla SCDU Oncologia Medica alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio volta ad ottenere l'autorizzazione all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit suddetta;
 - la nota prot n. 5100/02/06/1 del 31/03/2026 con la quale la S.C. Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
 - la nota prot n. 0057067-28/04/2026-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha notificato di avere approvato l'aggiunta del centro dell'Azienda alla sperimentazione clinica farmacologica succitata;
 - la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia e la CRO per la finalizzazione del contratto;
 - la e-mail del 19/06/2026 con la quale l'Azienda, d'intesa con l'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia, ha trasmesso la versione finale e concordata del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la e-mail del 23/06/2026 con la quale la CRO ha espresso il parere favorevole al testo contrattuale inoltrato in data 19/06/2026;
- Considerato, secondo quanto dichiarato dallo sperimentatore responsabile, che per il suddetto studio non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;
- Rilevato che il presente provvedimento viene proposto dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente, che lo sottoscrive;

- Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa e la legittimità del contenuto della stessa;
- Acquisiti i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3, comma 1-quinquies del D.Lgs 30.12.1992 e s.m.i;
- Per quanto sopra considerato e ritenuto;

DELIBERA

- 1) di autorizzare l'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica protit presso la S.C.D.U Oncologia Medica di questa Azienda dal titolo: "Studio di fase 1/2 su mRNA-4359 somministrato in monoterapia e in combinazione con blocco del checkpoint immunitario in partecipanti con tumori solidi in stadio avanzato", promosso da ModernaTX, Inc sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore responsabile Prof.ssa Silvia Novello;
- 2) di approvare il contratto, nella versione finale del 19/06/2026, relativo alla sperimentazione clinica in oggetto e di ripartirne il relativo compenso tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano e l'Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia, sulla base del contenuto riportato nel medesimo (All. n. 1);
- 3) di subordinare l'avvio della sperimentazione clinica farmacologica profit succitata all'approvazione formale dello studio da parte dell'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia;
- 4) di dare atto che per il suddetto studio non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;
- 5) di dare, altresì, atto che per le attività espletate dalla SCDU Anatomia Patologica, dalla SC Farmacia Ospedaliera, e dalla SCDO Cardiologia, le relative prestazioni, se rientranti nell'ambito dell'attività routinaria, saranno imputate alle suddette strutture sulla base del regolamento vigente e per gli importi riportati nel contratto;
- 6) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore del Dipartimento di Area Medica e Oncologia prof Massimo Terzolo, al Direttore della S.C.D.U Oncologia Medica, nonché sperimentatore responsabile Prof.ssa Silvia Novello alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio;
- 7) di trasmettere, altresì, copia del presente provvedimento alla SC GEF per gli adempimenti relativi al comodato d'uso delle apparecchiature fornite dal promotore all'Azienda per lo studio in oggetto;
- 8) di approvare il "documento" delle Clausole Contrattuali Standard tra il promotore, l'Azienda, e l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia che disciplina il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento

generale sulla protezione dei dati) in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo (All n. 2);

- 9) di nominare lo sperimentatore responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per la sperimentazione clinica in oggetto (All.n. 3);
- 10) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;
- 11) di dare atto che le informazioni relative al presente provvedimento, così come disciplinate dalla normativa vigente, verranno pubblicate sul sito internet aziendale, nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente";
- 12) di pubblicare il presente provvedimento, per quindici giorni consecutivi presso il sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- 13) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di procedere con tempestività all'autorizzazione della sperimentazione clinica farmacologica profit da parte dell'Azienda, così come richiesto dallo sperimentatore responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

(Sottoscritto digitalmente ai sensi
dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)

Allegati:

- 1) Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali;
- 2) Nomina P.I. Responsabile del trattamento dei dati;
- 3) Clausole contrattuali standard.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio di fase 1/2 su mRNA-4359 somministrato in monoterapia e in combinazione con blocco del checkpoint immunitario in partecipanti con tumori solidi in stadio avanzato”	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS “Phase 1/2 Study of mRNA-4359 Administered Alone and in Combination with Immune Checkpoint Blockade in Participants with Advanced Solid Tumors”
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga , (d'ora innanzi denominato/a “ Ente ”) con sede legale in Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO), C.F. 95501020010 e P. IVA n. 02698540016, in persona del legale rappresentante, Dott. Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale munito di idonei poteri di firma	Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga (hereinafter referred to as the “ Institution ”) with registered office at Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO), Tax Code 95501020010 and VAT No. 02698540016, represented by its legal representative, Dr. Davide Minniti, in the capacity of General <u>Director</u> , with the appropriate signatory powers
E	AND
Università di Torino, Dipartimento di Oncologia (d'ora innanzi denominata “Università”), C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10, rappresentato da: Prof. Cristian Fiori – Direttore del dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettoriale n. 3106 del 26/09/2017 Dott.ssa Antonella Trombetta -Dirigente della Direzione del Polo di Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettoriale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del contratto, entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Oncologia.	University of Turin, Department of Oncology (hereinafter referred to as “University”), Tax Code 80088230018, VAT No. 02099550010, with registered office in Turin at Via Verdi 8 and administrative office in Orbassano at Regione Gonzole 10, represented by: Prof. Cristian Fiori – Director of the Department, identified pursuant to art. 66 – paragraph 2 of the "Regulations of Administration, Finance and Accounting", issued with Rector's Decree no. 3106 of 26/09/2017 Dr. Antonella Trombetta - Director of the Medical Center Management, for matters within her competence and as provided for by articles 29 paragraph 1 and 66 paragraph 1 of the Regulations of Administration, Finance and Accounting issued with Rector's Decree no. 3106 of 26/09/2017, which governs the negotiating capacity and the stipulation of the contract, both domiciled, for the purposes of this deed,

	at the headquarters of the Dipartimento di Oncologia [Department of Oncology].
E	AND
Parexel International Limited UK (con sede legale in Level 7 Watford Road, Harrow, Middlesex, HA1 3UJ, United Kingdom C.F. n. e P.IVA n. GB754528610 (d'ora innanzi denominata "CRO"), in persona del suo Procuratore, Nicola Sotira, che in forza di mandato conferito in data 30 Luglio 2025 ⁽¹⁾ agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, ModernaTX, Inc., , con sede legale in 325 Binney Street, Cambridge, MA 02142, C.F. n. e P. IVA n. 27-0226313 ⁽²⁾ (d'ora innanzi denominato "Promotore"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla CRO, che agisce quindi nella predetta qualità	Parexel International Limited UK, with registered office at Level 7 Watford Road, Harrow, Middlesex, HA1 3UJ, United Kingdom Tax Code and VAT No. GB754528610 (hereinafter referred to as "CRO"), represented by its Attorney, Nicola Sotira, who pursuant to mandate conferred on 30 July 2025 ⁽¹⁾ acts as representative of the Trial sponsor, ModernaTX, Inc., with registered office at 325 Binney Street, Cambridge, MA 02142, Tax Code and Federal TAX ID: . 27-0226313^(Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.) (hereinafter referred to as the "Sponsor"), which shall continue to answer for the situations, rights and obligations connected with the role, even if formally assumed by or in any case relating to operational purposes of the CRO, which, therefore, acts in the aforementioned capacity
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	hereinafter individually/collectively the "Party/Parties".
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 1/2 su mRNA-4359 somministrato in monoterapia e in combinazione con blocco del checkpoint immunitario in partecipanti con tumori solidi in stadio avanzato" (di	A. the Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), the Clinical Trial entitled "Phase 1/2 Study of mRNA-4359 Administered Alone and in Combination with Immune Checkpoint Blockade in Participants with Advanced Solid Tumors" (hereinafter the "Trial"), concerning

¹() copia del mandato (e delle relative modifiche), necessaria per la verifica dei poteri del rappresentante, andrà inserita nel *Trial Master File* di cui all'art. 2.7.

⁽¹⁾ a copy of the mandate (and relative modifications), required to verify the powers of representation, shall be inserted in the Trial Master File as per Art. 2.7.

²() Per i soggetti appartenenti a Paesi non membri dell'Unione Europea, i riferimenti fiscali (Codice fiscale, partita IVA) andranno sostituiti con idonei riferimenti omologhi del Paese di appartenenza.

⁽²⁾ For subjects belonging to countries that are not members of the European Union, the tax details (Tax Code, VAT Number) shall be replaced with the appropriate corresponding details of their country of origin.

seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 4 (Emendamento 3) del 28 luglio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice Eu-CT n. 2023-504506-11-00_ presso l'Ente, sotto la responsabilità della Profssa. Silvia Novello, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella S.C.D.U. Oncologia Medica (di seguito "Centro di sperimentazione");	Protocol version no. 4 (Amendment 3) of 28 July 2025 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), EU-CT code no. 2023-504506-11-00 at the Institution, under the responsibility of Prof. Silvia Novello, Scientific Manager of the Trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at the S.C.D.U. Oncologia Medica (hereinafter "Trial Site");
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Ferdous Barlaskar . Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente e all'Università;	B. the Sponsor has appointed Dr. Ferdous Barlaskar as its scientific contact person for the area of its competence. The Sponsor may change the scientific contact person for the matters under its competence with a written notification to the Institution and to the University;
C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	C. the Trial Site has the technical and scientific expertise for the Trial and is a suitable facility for the conduct of the Trial in compliance with current legislation;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, qualified to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter the "Co-Investigators"), just as all the other parties carrying out any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in compliance with applicable legislation, are familiar with the Protocol and the rules of Good Clinical Practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including compliance with current legislation on the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente e l'Università dovranno condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le strutture dell'Ente;	E. except as may be otherwise subsequently agreed upon in writing by the Parties, the Institution and the University shall conduct the Trial only at the facilities of the Institution;
F. l'efficacia del Contratto è subordinata al	F. the efficacy of the Agreement is subject to

provvedimento favorevole da parte di AIFA che verrà caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento o, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	the issuance of a favorable provision by AIFA (<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i> [Italian Medicines Agency]) to be uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation, or, in the absence of such provision, upon expiration of the time limits set forth in Article 8 of the Regulation itself;
G. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	G.pursuant to Art. 76 of the Regulation and applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as better specified in Art. 8 of this Agreement;
H. (<i>se il caso ricorre</i>) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3. Nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi, ogni eventuale modifica al presente Contratto deve essere comunicata e motivata all'Ente;	H.(<i>if required</i>) in the negotiation of this Agreement, the Parties have relied on the scheme approved by the National Coordinating Centre of Territorial Ethics Committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of L. of 11 January 2018, no. 3. In compliance with the uniformity of the administrative, economic and insurance aspects, any changes to this Agreement must be communicated with justification to the Institution;
I. l'Ente ha autorizzato lo svolgimento della presente Sperimentazione con deliberazione n. _____ del _____;	I The Institution has authorized the conduct of this Trial with resolution no. _____ of _____
J. il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino ha autorizzato la Sperimentazione in data _____;	J The Council of the Department of Oncology of the University of Turin authorized the Trial on _____;
K. ai sensi dell'art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purché non vi osti lo svolgimento della loro funzione scientifica e didattica istituzionale, possono eseguire attività di ricerca stabilite mediante contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati.	K. pursuant to art. 66 of Presidential Decree 382/80, Universities, provided that it does not hinder the performance of their institutional scientific and didactic function, may carry out research activities established through contracts and agreements with public and private Entities.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	the Parties hereby agree and stipulate as follows:

Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entire Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e la scheda Fornitori (Allegato B), (fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Annex A) and the Service Providers form (Annex B), are an integral and substantive part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Article 2 - Subject of the Agreement
2.1 Il Promotore affida all'Ente e all'Università l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor entrusts the Institution and University with the conduct of the Trial on the conditions set forth in this Agreement, in compliance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this Agreement/Budget resulting from such amendments and formalised by means of the necessary promptly executed amendment deeds.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale, autorizzata in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial must be conducted in strict compliance with the Protocol, in its current version, accepted by the Principal Investigator, authorized in compliance with current legislation on clinical trials of medicinal products and the ethical and deontological principles inspiring the medical activity of the professionals involved in various capacities.
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 corrente, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali.	2.3 The Trial must also be conducted in compliance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the current version of the Declaration of Helsinki, in the current rules of Good Clinical Practice, and in compliance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption and on the protection of personal data.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano	2.4 By signing this Agreement, the Parties represent that they are familiar with and accept the contents of the foregoing. To the extent it is required and insofar as they are aware, each of the Parties declares that the activities foreseen in this Agreement do not constitute a

violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	breach of the commitments they have assumed with third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei partecipanti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei partecipanti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3 di detto articolo.	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, in having an obligation to protect the health of the participants, when the circumstances arise, may take urgent and appropriate measures to protect the participants' safety, such as temporarily suspending the Study (discontinuing the treatment for the patients already involved in the Trial, or discontinuing the recruitment of new subjects), in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, notwithstanding the obligation for the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial sites (and that the latter shall take steps to inform the Study participants) of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures set forth by current legislation. The Sponsor, having received communication from the Investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all serious and unexpected suspected adverse reactions within the terms referred to in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also by means of reporting pursuant to paragraph 3 of said article.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei partecipanti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 4 soggetti, con il limite del numero massimo di 352 partecipanti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.	2.6 Since the Trial envisages the competitive enrolment of participants, the Institution expects to enrol approximately 4 subjects, with the limit of the maximum number of 352 participants eligible for the Trial globally and under the terms set forth by the Sponsor.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei partecipanti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori partecipanti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di partecipanti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai partecipanti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il	The expected inclusion period is amenable to changes based on its progress, also at an international level. Upon reaching the total number of participants expected for the entire Trial, the enrolment of additional participants will be automatically closed, regardless of the number of participants enrolled at the Institution. The parties acknowledge that the informed consent form given to participants before their enrolment foresees this eventuality. The Sponsor shall send an

Promotore provvederà ad inviare all'Ente e all'Università adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di partecipanti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	appropriate and timely communication to the Institution and to the University of the closure of the competitive recruitment. In the case of participants who have at that time already given their consent to participate in the Trial, enrollment in the Trial shall not take place without the prior consent of the Sponsor.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7 The Institution and the Sponsor will retain the Trial documentation (permanent "<i>trial master file</i>") for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by an agreement between the Institution and the Sponsor). After the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional retention period.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by using document digitalisation (or dematerialisation) methods, according to applicable legislation. Regardless of whether the archiving of the Trial documentation concerns personal data (of a special nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 2016/679 (hereinafter, "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures under Art. 32 of the GDPR and carry out any security checks required by current legislation to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system adopted must ensure not only the integrity of the data, the information and the paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the retention obligation. For the performance of this obligation, the Sponsor and the Institution may use external parties to manage this archiving obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente, l'Università e, per essi, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e	2.9 The Sponsor, the Institution, the University and on their behalf the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations

dall'Autorità Competente.	given by the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Co-Investigators
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 o dall'Università. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.	3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Trial (hereinafter "Co-Investigators"), as well as by the healthcare and non-healthcare staff, appointed by the Institution or by the University. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects relating to the Trial. The aforementioned individuals must be qualified to conduct the Trial and have received prior adequate training on the Protocol, according to current legislation, by the Sponsor; each of them must have expressed their willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator must monitor the correct performance of the activities of the Co-Investigators and the other personnel participating in the Trial, with particular reference to debarment or suspension that may occur for some of them during the Trial.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente e dell'Università nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente/Università dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as general contact person of the Institution and the University in relations with the Sponsor, is responsible for observing all the obligations imposed on the Institution/University by current legislation on clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore, l'Ente e l'Università. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, l'Università, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale	3.3 This relationship is between the Sponsor the Institution and the University. Each of the Parties is not a party to relations of the other with its own representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the University, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other

partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente e l'Università a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	staff taking part in the Trial, and the Institution and the University to those between the Sponsor, the Company/CRO and any other representative and/or employee thereof), and is therefore held harmless from any claim that they may raise in relation to the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4 In relation to the Trial under this Agreement, the Parties mutually acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, and art. 6, paragraph 4 of D. Lgs. (<i>Decreto Legislativo</i> [Legislative Decree]) No. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-bis of L. No. 77 of 17 July 2020, of conversion of D.L. (<i>Decreto Legge</i> [Law Decree]) No. 34 ("Relaunch Decree") of 19 May 2020.
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente/Università dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente/Università 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/Università 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/Università garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution/University comes to an end for any reason, the Institution/University shall inform the Sponsor promptly and in writing and shall indicate the name of a replacement and report it in the European electronic database. The proposed replacement shall be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution/University shall ensure that the new Principal Investigator suitably fulfils the requirements to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol when conducting the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of the Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution/University shall ensure the required continuation of the trial activity.
Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente/Università oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7, ma in nessun caso un giustificato motivo potrà costituire la non accettazione del nominativo dello Sperimentatore principale proposto dall'Ente/Università qualora rispetti i criteri stabiliti nell'art. 3.1.	If the Sponsor does not wish to agree to the name of the replacement suggested by the Institution/University or the Institution/University does not propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7, however, under no circumstances may a valid reason constitute grounds for rejecting the name of the Principal Investigator proposed by the Institution/University, provided that such

	individual meets the criteria set forth in Article 3.1.
3.6 L'Ente/Università garantisce che lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 The Institution/University shall guarantee that the Principal Investigator, before starting the Trial, must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the provisions of current legislation on clinical trials and the consent to the processing of personal data pursuant to and in accordance with current national and EU legislation on personal data protection, as subsequently described in 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. L'Ente/Università e lo Sperimentatore si impegnano a dare comunicazione al Promotore di ogni eventuale inosservanza del Protocollo e/o delle normative vigenti applicabili, ivi inclusi potenziali serious breach alle GCPs in conformità a quanto previsto dall'art. 52 del Regolamento.	3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in a detailed manner all adverse events and serious adverse events and send the Sponsor notification of them in accordance with the terms laid out by current legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other clinical information that is relevant indicated in the Protocol (e.g., pregnancy), that may be directly or indirectly associated with the conduct of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the Good Clinical Practice regulations and applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials on medicinal products. The Institution/University and the Investigator agree to notify the Sponsor of any non-compliance with the Protocol and/or applicable regulations, including any potential serious breach of GCP, in accordance with the provisions of Article 52 of the Regulation.
3.8 L'Ente/Università 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, l'Ente/Università dovrà garantire che:	3.8 The Institution/University guarantees the correct conduct of the Trial by the Principal Investigator and staff placed under his/her responsibility according to the highest standards of diligence. Specifically, the Institution/University shall guarantee that:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o	3.8.1 The Principal Investigator must deliver all the correctly completed and pseudonymised Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and procedures set forth in the Trial Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any

elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione;	case in a timely manner, as per GCPs, within the deadlines set forth in the Trial Protocol;
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore o da terzi fornitori di servizi del Promotore, incluso il laboratorio centralizzato, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione;	3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve any queries generated by the Sponsor or by the Sponsor's third-party service providers, including the central laboratory, within the deadlines set forth in the Trial Protocol;
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/Università, per sé e per lo Sperimentatore principale, consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei partecipanti;	3.8.3 To ensure that the data recorded in the Case Report Forms matches the data contained in the source documents (e.g., medical record), the Institution/University for themselves and for the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits activated by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remotely, provided that regulations on participants personal data protection and confidentiality are not violated;
3.8.4 L'Ente/Università per sé e per 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.	3.8.4 The Institution/University for themselves and for the Principal Investigator, having been informed with sufficient notice, must allow proper performance of the monitoring, auditing and inspection activities at the Trial Site by the staff of the Sponsor and by the Competent Authority, which activities are performed to ensure the proper conduct of the Trial.
3.9 NON APPLICABILE	3.9 NOT APPLICABLE
3.10 L'Ente, di concerto con l'Università, avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ <i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente/Università autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al	3.10 The Institution, in agreement with the University shall notify the Sponsor promptly should a Competent Authority notify the Institution that it shall be conducting an inspection/audit relating to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution/University shall authorise the Sponsor to participate, and at the same time

Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	shall send to the Sponsor all written communications received and/or transmitted for the purposes of, or as a result of, the inspection/audit. These activities must in no way prejudice the performance of the ordinary institutional activities of the Institution.
3.11 L'Ente, l'Università ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei partecipanti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sotto studi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	3.11 The Institution, the University and the Sponsor shall ensure that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) from the participants involved in the Trial under this Agreement will be used solely for the Trial under this Agreement, or for any sub-studies included in the protocol and subject of the informed consent of the patient, in accordance with the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use is bound by the acquisition of a specific informed consent form of the patient (or of the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be performed within the limits and with the guarantees provided for by current regulations and by the guidance documents referred to in art. 1, paragraph 1, letter b of D. Lgs. no. 52 of 14 May 2019.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Art. 4 – Investigational Medicinal Products - Materials and Services
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 (mRNA4359) nonché gli ulteriori farmaci previsti dal protocollo sperimentale, inclusi quelli destinati ad essere utilizzati in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio riguardi l'impiego combinato di più farmaci (in seguito "Medicinali Sperimentali"). Il Promotore si obbliga altresì a sostenere integralmente, con oneri a proprio carico, i costi relativi alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, intesa quale trattamento standard previsto per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel	4.1 The Sponsor undertakes to provide to the Institution free of charge, for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient to conduct the Trial, the pharmaceutical product(s) under the Trial (mRNA-4359) as well as any additional investigational medicinal products specified in the trial protocol, including those intended for use in association or combination with one another if the study focuses on the combined use of multiple drugs (hereinafter "Investigational Medicinal Products"). The Sponsor further undertakes to bear in full, at its own exclusive expense, the costs associated with the supply of ancillary medicinal products and the background therapy, defined as the standard treatment for the pathology under Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the

confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. A tal fine, il Promotore provvederà direttamente alla fornitura dei suddetti medicinali; qualora ciò non sia possibile o non risulti applicabile, il Promotore si impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi sostenuti per l'approvvigionamento degli stessi. Resta inteso che quanto sopra avverrà nel rispetto della normativa vigente applicabile, incluse le Linee Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014, approvate dall'AIFA con Determina n. 424/2024. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").	comparison between the different therapeutic strategies under Trial. To this end, the Sponsor shall directly see to the supply of the aforementioned medicinal products; if this is not possible or applicable, the Sponsor undertakes to reimburse the Institution for the related costs incurred in procuring them. It is understood that the foregoing shall be carried out in compliance with applicable current regulations, including the Guidelines on regulatory simplification and elements of decentralization for the conduct of clinical trials of medicinal products in accordance with Regulation (EU) No. 536/2014, approved by AIFA with Resolution No. 424/2024. The quantities of Investigational Medicinal Products, auxiliary medicinal products and background therapy borne by the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of the medicinal products must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparative therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. The Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, all other materials necessary for the conduct of the Trial (hereinafter "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Investigational Medicinal Products or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services").
4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale mRNA4359, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di	4.2 In accordance with point 34 of the Declaration of Helsinki and good practices on therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product mRNA4359 under Trial available at the end of the same Trial, beyond the observation period, for participants who have achieved clinical benefit from it, assessed based on the Principal Investigator's judgement and under his/her responsibility. In participants with clinical benefit, the drug supply will be continued until it is made available through ordinary dispensing channels, in order to ensure therapeutic

dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Anche ove non espressamente previsto dal protocollo, il Promotore può decidere successivamente e discrezionalmente e in accordo con lo Sperimentatore principale di rendere disponibile il medicinale mRNA4359, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Lo Sperimentatore Principale, in tutti i casi di continuità terapeutica, dovrà valutare il rapporto rischio beneficio del farmaco sperimentale. In ogni caso l'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato che, in caso di motivi sopravvenuti, dovranno essere aggiornati.	continuity. Even where not expressly provided for in the protocol, the Sponsor may subsequently decide, at its discretion and in agreement with the Principal Investigator, to make the investigational drug mRNA4359 available at the end of the trial, beyond the observation period, to participants who have derived a clinical benefit from it, as assessed based on the judgment and under the responsibility of the Principal Investigator. For participants who have benefitted clinically, the supply of the medication will continue until it becomes available through regular dispensing channels, in order to ensure therapeutic continuity. The Principal Investigator must assess the risk-benefit ratio of the investigational drug in all cases of therapeutic continuity. In any case, the information about the Sponsor's availability to ensure post-trial access to the above-mentioned drug, with the related reasons, must be made clear to the trial participants in the informed consent documents, which must be updated if new circumstances arise.
4.3 Fermo restando i requisiti di tracciabilità stabiliti dall'articolo 51 del Regolamento 536/2014 e dalle GCP, i Medicinali Sperimentali e dispositivi devono essere inviati prioritariamente dal Promotore alla Farmacia dell'Ente, oppure, ove giustificato dal disegno, dall'organizzazione della sperimentazione e dalla tipologia di farmaco o dispositivo, consegnati e gestiti secondo le modalità stabilite dal Protocollo di sperimentazione.	4.3 Without prejudice to the traceability requirements established by Article 51 of Regulation 536/2014 and GCP, the Investigational Medicinal Products and devices must be sent as a matter of priority by the Sponsor to the Institution's Pharmacy, or, where justified by the study design, the trial organization, and the type of drug or device, delivered and managed in accordance with the procedures established by the Trial protocol
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).	4.4 The Investigational Medicinal Products must be accompanied by a suitable shipping document addressed to the Pharmacy, with a description of the type of drug, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Site concerned).

4.5 L'Ente, l'Università 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/Università non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Institution, the University and the Principal Investigator must use the Investigational Medicinal Products and the Materials provided by the Sponsor solely in the context of and for the conduct of the Trial. The Institution/University 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 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.	4.6 The Investigational Medicinal Products that are expired or not otherwise usable, or which remain unused at the end of the Trial, shall be fully collected by the Sponsor (or by someone it designates) and then disposed of at its expense.
Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)	Art. 5 –Loan for Use (where applicable)
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 in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo “Strumento”): - iPad, del valore di 345 USD - Freezer -80°: Arctiko A/S – ULUF 15 La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.	5.1 The Sponsor hereby grants the Equipment described below, together with the relevant consumable materials (hereinafter individually or collectively the “Equipment”) on a free loan for use basis to the Institution, which accepts it pursuant to and in accordance with Article 1803 et seq. C.C. (<i>Codice Civile</i> [Civil Code]) - iPad, value 345 USD - Freezer -80°: Arctiko A/S – ULUF 15 The ownership of the Equipment, as per law, is not transferred to the Institution. This free loan for use shall be effective as of the date the Equipment is delivered and shall terminate at the end of the Trial, when the Equipment shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution.
5.2 Il comodato d'uso dello Strumento sarà disciplinato con atto separato da stipulare tra l'Ente e il Promotore (“Contratto di comodato”) cui si rinvia integralmente. L'eventuale modifica dello Strumento o la concessione in comodato d'uso di ulteriori apparecchiature non comporterà un emendamento al presente Contratto, ma un emendamento/addendum al Contratto di	5.2: The loan for use of the Equipment shall be governed by a separate agreement to be entered into between the Institution and the Sponsor (“Loan Agreement”), to which full reference is hereby made. Any modification of the Equipment or the provision on loan for use of additional equipment shall not require an amendment to this Agreement, but rather an

comodato.	amendment/addendum to the Loan Agreement.
Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 - Consideration
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e dall'Università, per partecipante 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 e dall'Università per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a - Braccio 2b - NSCLC: € 19.693,32 - come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub</i> A. Salvo quanto diversamente indicato nell'Allegato A il corrispettivo sopra indicato verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università.	6.1 The agreed consideration, previously assessed by the Institution and by the University, for an eligible, assessable participant who has completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution and by the University for the conduct of the Trial and the costs of all related activities, is equal to: - Arm 2b - NSCLC: €19,693.32 as better detailed in the Budget attached hereto under Annex A. Unless otherwise indicated in Annex A, the above-mentioned consideration shall be split 50% between the Institution and the University.
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.	6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due under this Article on the basis of the outcome of the appropriate supporting financial statement/schedule, agreed to by the Parties.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, saranno rimborsati all'Ente, o all'Ente e all'Università secondo quanto indicato nell'Allegato A, e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per partecipante eleggibile.	6.3 The laboratory/diagnostic tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not be charged in any way to the Institution even if they are performed outside the Institution. All laboratory/diagnostic tests not included in the agreed consideration per eligible patient, and any other additional service/activity requested by the Sponsor and foreseen by the Protocol approved by the Ethics Committee will be reimbursed to the Institution or to the Institution and University as specified in Annex A and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed consideration per eligible participant.
6.4 L'Ente/Università non riceverà alcun compenso per partecipanti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica	6.4 The Institution/University shall receive no consideration for participants who are not evaluable due to failure to comply with the Protocol, violation of the Good Clinical

o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente/Università non avrà diritto ad alcun compenso anche per partecipanti 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.	Practice standards, or failure to comply with current legislation on clinical trials of medicinal products. The Institution/University shall not be entitled to any consideration also for participants involved after notification from the Sponsor of a discontinuation to and/or conclusion of the Trial, or patients beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed upon with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5 The Sponsor will also reimburse the Institution for all the additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalisations, not envisaged by the Protocol or the subsequent amendments thereto and which are not already covered by the considerations listed above, if such activities become essential for the proper clinical management of the Trial patient. The reimbursement will only be made on the condition that these activities and the relative costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the same, and provided that the personal data of the patient are transmitted in an encoded form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente/Università, in accordo con il Promotore, lo stesso si impegna ad integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the conduct of the Trial, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution/University, in agreement with the Sponsor, the Sponsor undertakes to supplement this Agreement with an addendum/amendment, such as to provide for an appropriate increase in the Budget attached hereto.
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 e l'Università emetteranno fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmetteranno tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:	6.7 In accordance with legislation on the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and for the provision of services including between private parties, the Institution and the University will issue invoices in XML format (Extensible Markup Language) and transmit them via the Interchange System (SDI). To this end:
- la CRO comunica i propri dati:	the CRO communicates its data:
RAGIONE SOCIALE Parexel International Limited UK	COMPANY NAME Parexel International Limited UK

P.IVA GB754528610	VAT No. GB754528610
- l'Ente e l'Università comunicano i propri dati: Per l'Ente: Nome dell'intestatario del conto: A.O.U. San Luigi Gonzaga Nome della banca: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT UNCRITM1DH3	- the Institution and the University communicate its data: For the Institution: Account holder name: A.O.U. San Luigi Gonzaga Bank name: UniCredit Bank IBAN: IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT: UNCRITM1DH3
Per l'Università: Nome dell'intestatario del conto: Università di Torino – Dipartimento di Oncologia Nome della banca: INTESA SANPAOLO IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM	For the University: Name of the account holder: University of Turin – Department of Oncology Bank name: Intesa Sanpaolo IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente/Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente/Università, (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 del pagamento dei corrispettivi previsti dal presente Contratto da parte del Promotore, né l'Ente né l'Università, né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti per lo svolgimento della Sperimentazione. In ogni caso nessun costo aggiuntivo potrà gravare sul partecipante o sull'Ente/Università.	6.8 The payments made for the services performed by the Institution/University (i) represent the fair market value for those services, as they are adjusted to the Institution/University fee-list (ii) were negotiated under normal market conditions and (iii) were not determined based on the volume or value of prescriptions or otherwise in reference to those prescriptions or other economic activities occurring between the Parties. Upon payment by the Sponsor of the fees provided for in this Agreement, neither the Institution, the University nor the Principal Investigator shall seek any further reimbursement or fees from any other party for the conduct of the Trial. In any case, no additional costs will be incurred by the participant or the Institution/University.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore mette a disposizione dei partecipanti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente.	6.9 Within the limits and with the methods foreseen by the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor makes available to participants in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they have been effectively incurred and documented, relating to participation in the Trial at the Institution.

Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai partecipanti, viste dal PI dello studio, nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai partecipanti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto. Resta inteso che l'Ente provvederà al rimborso delle spese in favore dei partecipanti e/o accompagnatori solo dopo aver introitato le relative somme da parte del promotore/CRO	The reimbursement may be made through the Institution's administrative office, which shall follow its own applicable procedures. In such a case, for the purposes of coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly encoded by the Institution, which, in view of the duration of the study, shall agree upon the terms for the submission to the Sponsor of the list of total expenses incurred by patients, approved by PI of the Study in the relevant period. The Sponsor may check the amounts requested by comparing them to the services provided to participants and will make the relevant payments to the Institution. It will therefore be the Institution's responsibility to disburse the reimbursement for each patient involved. It being understood that the Institution shall reimburse expenses to participants and/or chaperones only upon receipt of the relevant funds from the sponsor/CRO.
In aderenza alle Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014, l'Ente può avvalersi di un Fornitore di servizi, al quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse le GCP e la Determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico mediante la sottoscrizione di contratti di affidamento e la nomina a responsabile esterno del trattamento dati.	In accordance with the AIFA Guidelines on regulatory simplification and decentralization measures for the conduct of clinical trials of medicinal products in accordance with Regulation (EU) No. 536/2014, the Institution may engage a Service Provider, to whom a specific mandate must have been conferred in writing, in accordance with applicable regulations, including GCP and AIFA Resolution 424/2024, through the signing of service agreements and the appointment as an external data processor.
(FORNITORI INDIVIDUATI DAL PROMOTORE) Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai partecipanti da un'organizzazione specializzata esterna (Fornitore di servizi), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse l GCP e la determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico, se del caso anche da parte del Promotore, purché l'Ente provveda, mediante specifico accordo, alla nomina del Fornitore di servizi a responsabile del trattamento dei dati personali dei partecipanti di cui l'Ente è	(SERVICE PROVIDERS APPOINTED BY THE SPONSOR) Alternatively, the reimbursement may be disbursed to participants by an external specialized organization (hereinafter referred to as the "Service Provider"), to which a specific mandate must have been granted in writing, in accordance with applicable regulations, including the GCP and AIFA Resolution 424/2024, if applicable also by the Sponsor, provided that the Institution, through a specific Agreement, appoints the Service Provider as the data processor for the participants' personal data, for which the Institution is the

autonomo titolare. Il Fornitore di servizi contrattualizzato dal Promotore e da esso remunerato dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei partecipanti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di servizi.	independent data controller. A Service Provider contracted and paid by the Sponsor must remain independent and may not under any circumstances transfer to the Sponsor personal data of participants for which the Sponsor is not the data controller. Each patient shall explicitly agree, after receiving appropriate information, to receive reimbursement of their expenses through the Service Provider.
Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.	The provisions as per the paragraphs above shall also be applied, where provided for by the Protocol, to the compensation for expenses and lost earnings directly related to participation in the Trial recognised pursuant to Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.	All the costs related to items not specified in Annex A or not foreseen in the Protocol will not be reimbursed.
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.	The Parties agree that any bank fees and commission due for foreign transfers shall be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the payee.
6.10 Per ogni altra fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati previsti dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato Etico, quali ad esempio la fornitura di servizi domiciliari (home nursing), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente, si applicheranno le regole previste dalla normativa applicabile in materia, incluse le GCP e le Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014. I servizi esternalizzati dovranno essere elencati specificamente nell'Allegato B del contratto divenendone quindi parte integrante. Resta inteso che l'Ente o lo Sperimentatore che si avvale, per attività di propria competenza, di	6.10 For all other cases of outsourcing of services relating to the Trial, which have been provided for in the Protocol and favorably evaluated by the Ethics Committee, such as the provision of home nursing services, or the home delivery of medicinal products to be self-administered by the patient, the rules set forth in the relevant applicable legislation will apply, including the GCP guidelines and the AIFA guidelines on regulatory simplification and elements of decentralization for the conduct of clinical trials of medicinal products in accordance with Regulation (EU) No. 536/2014. Outsourced services must be specifically listed in Annex B of the Agreement, thereby becoming an integral part thereof. It is understood that the Institution or the Investigator that engages a Service Provider for activities within its own scope of

un Fornitore di servizi (anche se segnalato dal Promotore e/o da esso remunerato), è responsabile ad ogni effetto delle attività poste in essere dal Fornitore di servizi, laddove tali attività rientrino nelle attività di competenza dell'Ente e/o dello Sperimentatore. Qualsiasi tipo di accordo per lo svolgimento dei servizi attinenti alla Sperimentazione di cui al presente articolo, essendo funzionale alla conduzione della Sperimentazione e derivato dal presente Contratto, non potrà impattare sull'avvio della Sperimentazione presso il Centro di sperimentazione.	responsibility (even if recommended by the Sponsor and/or remunerated by the Sponsor) shall be fully responsible for the activities carried out by the Service Provider, provided that such activities fall within the scope of responsibility of the Institution and/or the Investigator Any Agreement for the performance of services related to the Trial referred to in this Article, being essential for the conduct of the Trial and derived from this Agreement, may not affect the commencement of the Trial at the Trial Site.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination
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.	7.1 This Agreement will become effective as of the date of the last signature (“Effective Date”) and will remain in force until the actual conclusion of the Trial at the Institution, as provided for within the Study Protocol, except for any changes agreed upon between the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.	Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following the issuance of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L’Ente/Università si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Institution/University reserves the right to withdraw from this Agreement with written communication and 30 days’ notice to be sent to the Sponsor by registered mail with return receipt or PEC (<i>Posta Elettronica Certificata</i> [Certified Email]) in the event of:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente/Università, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	- Insolvency of the Sponsor, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor’s creditors or the commencement of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the work, if it does not appoint another CRO, which is approved by the Institution/University, to replace the CRO that became insolvent;
- cessione di tutti o di parte dei beni del	- assignment of all or part of the

Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	Sponsor's assets to creditors or entering into an agreement with them for a moratorium on debts.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice shall become effective when the communication above is received by the Sponsor.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente/Università di detta comunicazione.	7.3 Pursuant to Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, the Sponsor reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons upon written communication and 30 days' notice to be sent by registered letter with return receipt or by certified email. This notice will become effective upon the Institution/University's receipt of that communication.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente/Università alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente/Università tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	In the case of Sponsor withdrawal, the obligations assumed and expenses incurred by the Institution/University up to the withdrawal notification date shall not be affected. In particular, the Sponsor shall pay the Institution/University all documented and irrevocable expenses that the Institution/University has incurred to ensure the correct and effective conduct of the Trial (<i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Institution with regard to participants), as well as the fees accrued up to that time.
In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente/Università nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the event of early termination for any reason, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and results, including partial ones, obtained by the Institution/University during the Trial and even subsequently, if derived from or related to it.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente/Università i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento, compresi i rimborsi ai partecipanti ove applicabile.	7.4 If the Trial is discontinued, pursuant to applicable legislation, the Sponsor shall reimburse the Institution/University for any expenses and considerations actually accrued and documented up to that time, including reimbursement to participants where applicable.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di	7.5 It is also hereby understood that early termination of the Agreement shall not entitle one Party to claim compensation from the other Party or request payments additional to

pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto, fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.	those agreed, without prejudice to the right of the non-breaching Party to seek compensation for damages from the breaching Party.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the obligations set forth in this Agreement within 30 days following a written request to perform from the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	In any case, this is without prejudice to the applicability of art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente e/o dell'Università, questi ultimi avranno diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente/Università si impegnano a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a non-fulfilment by the Institution and/or the University, these latter shall be entitled to the reimbursement of the expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and to a consideration for the services rendered in compliance with the Protocol and this Agreement, proportional to the activity actually carried out up to the time of termination. The Institution/University undertake to return to the Sponsor any amounts already paid and related to activities not performed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei partecipanti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of the participants already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, within the limits and as per the methods stated in art 4.2, therapeutic continuity.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance coverage
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai partecipanti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura	8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, the compensation of damages suffered by participants and attributable to their participation in the Clinical Trial as per the

e alla portata dei rischi conseguenti.	Protocol, commensurate with the nature and scope of the consequential risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Without prejudice to the provisions of Art. 76 of the Regulation for low-intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor covers the third-party civil liability of the Sponsor, of the healthcare institution at which the Trial is being conducted, of the Principal Investigator, and of the other Investigators involved at the Institution Site.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 2403469, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company, S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai partecipanti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3 The Sponsor states, by signing this Agreement, that it has taken out an adequate insurance policy (no. 2403469, with the Company Lloyd's Insurance Company, S.A.) for third-party civil liability, covering the risk of potential damages to participants due to their participation in the Trial pursuant to the provisions of D.M. of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to be compliant with the terms of law and adequately protecting the subjects involved in the Trial.
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 e nei limiti del D.M. 14 luglio 2009.	8.4 The Sponsor, by signing this Agreement, represents to bear the responsibility of any consequences related to any inadequacies, including those that may arise subsequently, of the insurance coverage in question, integrating them where necessary in line with what is stated in art. 8.1 and within the limits of D.M. of 14 July 2009.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, it guarantees that the insurance company shall in any case ensure the coverage of subjects already included in the clinical study, including for the continuation of the Trial pursuant to Art. 2 paragraph 3 of the D.M. of 14 July 2009.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the Study results even if negative.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor takes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the transmission of the summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee, within the deadlines envisaged by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of paediatric studies) of its conclusion, the Sponsor shall submit a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set forth in Art. 37.4 of Regulation (EU) 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the conduct of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, when the conditions are met, to be recognised as authors.
A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, l'Università, e per essi lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	If the Sponsor has commenced or shall commence a procedure for filing a patent application concerning inventions made during the Trial, the Institution, the University and the Principal Investigator on its behalf, undertake to provide the Sponsor, at its expense, with the support, including documentary support, useful for that purpose.
9.4 L'Ente e l'Università possono utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento sono autonomi titolari 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.	9.4 The Institution and the University may use the data and results of the Trial, of which they are under law autonomous data controller, solely for its own institutional scientific and research purposes. Such use must not in any case affect the confidentiality of the same and the patent protection of the relative intellectual property rights of the Sponsor.
Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).	The Parties mutually acknowledge that they shall remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even following the termination of this Agreement or the cessation of its effects.

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of the results
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate fino alla loro caduta in pubblico dominio o dopo 15 anni successivi al termine del Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep private, until they enter the public domain or 15 years following agreement termination, all information of a technical and/or commercial nature made available by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of the objectives thereof (including, but not limited to, the Investigator's Brochure, information, data and materials regarding the medicinal product under Trial), which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to arts. 98 and 99 of the Industrial Property Code (D.Lgs. no. 30/2005, as amended by D.Lgs. no. 63/2018 in transposition of Directive (EU) 2016/943), adopting all contractual, technological or physical measures suitable to protect the same, also applicable to its employees, collaborators, sub-contractors, predecessors or successors in title.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each of the Parties also represents and warrants as follows:
(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;	(i) their Trade Secrets have been obtained, used and disclosed lawfully and there are not – to their knowledge – judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets;
(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà le altre Parti da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	(ii) therefore, it shall indemnify and hold the other Parties harmless from judicial actions, disputes, claims for damages or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such Trade Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai partecipanti ed ai	10.2 The Parties are obliged to properly and correctly disseminate and publish the Trial results and to properly communicate the Trial results to participants and participant's

rappresentanti dei partecipanti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	representatives. The Sponsor, pursuant to current legislation, is required to promptly make public the results, even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they are available from all participating Sites and in any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable EU provisions.
10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.3 The Principal Investigator shall have the right to disseminate and publish the Trial results obtained at the Institution, with no limitations whatsoever, in compliance with current provisions on confidentiality of sensitive data, personal data protection, protection of Intellectual Property and the terms and conditions of this Agreement.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti.	To ensure the correctness of data collection and the accuracy of the data processing and of the results of the Trial obtained at the Institution, the Principal Investigator must send the Sponsor the text of the document to be presented or published at least 60 days prior to its presentation or publication. If issues arise as to the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection matters, the Parties and the Principal Investigator shall, within the following 60 days, review the document. The Principal Investigator agrees to take the Sponsor's suggestions into account in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and for the protection of intellectual property and provided that it does not impair the reliability of the data or the rights, safety and well-being of participants.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and modifications are necessary for the purposes of protection of data confidentiality, protection of personal data, and protection of intellectual property.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una	10.5 Where necessary, in order to submit a

richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	patent application, the Sponsor may ask the Principal Investigator to defer publication or presentation of the document for a further 90 days.
In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	In the case of a multicentre trial, the Principal Investigator cannot publish the data or results from his/her own Site until all the results and data of the Trial have been fully published, or for at least 12 months after the completion, discontinuation, or early termination of the Trial.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	If the publication containing the results of a multicentre trial by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not carried out within 12 months (<i>pursuant to current legislation, at least twelve months</i>) from the end of the multicentre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 - Personal data protection
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	11.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware for any reason during the Clinical Trial in compliance with the objectives set forth in the previous Articles and in compliance with the provisions of GDPR, as well as the related legal and administrative national provisions in force, as subsequently amended and/or supplemented (hereinafter, collectively, "Data Protection Legislation") as well as in compliance with any regulations of the Institutions, provided they are communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 L'Ente, l'Università e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR e/o contitolari ex art. 26 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	11.2 The Institution, the University and the Sponsor are classified as independent data controllers pursuant to Art. 4, paragraph 17 of the GDPR and/or joint controllers pursuant to Art. 26 of the GDPR. Each of the Parties shall, at its own expense and responsibility, within its own organisational structure, appoint any Data Processors and assign roles and duties to

funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	designated subjects, operating under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.
11.3 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.	11.3 Personal data relating to the following categories of data subjects will be processed for the purposes of the Trial: subjects participating in the Trial; persons working for the Parties. Such data subjects are informed of the processing concerning them by means of an appropriate privacy notice. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 no. 1 of the GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data concerning health and sex life, genetic data - under art. 9 of the GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under art. 5, paragraph 1 of the GDPR.
11.4 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore, l'Ente e l'Università, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	11.4 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the group of the Sponsor and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the EU, solely in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection. If the Sponsor is based in a State that is not within the jurisdiction of European Union legislation and the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor, the Institution and the University in the absence of other legislative provisions, shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission (it is not attached to this Agreement).
11.5 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	11.5 The Parties guarantee that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles set out to protect the right to the protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to the personal data are obliged to process them in accordance with the

con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	instructions set out, in compliance with this Article, by the relevant data controller.
11.6 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione della sperimentazione elencato nell'apposita documentazione dello studio sono individuati dall'Ente quali persone autorizzate al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.6 The Principal Investigator and the staff designated to conduct the trial, as listed in the relevant study documentation, are identified by the Institution as persons authorized to process data pursuant to Art. 29 of the GDPR and as the person designated pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Personal Data Protection Code (D.Lgs. 196/2003, as amended by D.Lgs. 101/2018).
11.7 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 partecipante circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il partecipante 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 partecipante, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.7 The Principal Investigator must inform, in a clear and complete manner, before the Trial starts (including the related pre-screening and screening phases) each participant on the nature, purposes, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the participant must also be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, auditing and control activities on the research, the documentation relating to the Trial as well as the original medical records of the participant, and that they may also be accessed, within the areas under their competence, by Monitors and Auditors.
11.8 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.8 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document providing consent not only to participation in the Trial, but also to data processing. The Institution is responsible for archiving that document.
11.9 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.9 If a Party learns of a personal data breach, it undertakes to notify the other Party within 48 hours of learning of the breach, notwithstanding its independence in assessing the existence of the conditions and fulfilment of the obligations set forth in Arts. 33 and 34 of the GDPR.
Articolo 11 bis – Tutela integrità della ricerca	Art 11 bis Protection of the Research Integrity

11 bis. 1 Le Parti riconoscono e si impegnano a rispettare i principi di integrità della ricerca, garantendo che le attività svolte nell'ambito del presente Accordo siano condotte nel rispetto dei più elevati standard etici e scientifici, nonché delle normative europee e nazionali applicabili. In particolare, le Parti si danno reciprocamente atto di conoscere e applicare, nell'ambito delle proprie organizzazioni, il Regolamento (UE) 2021/821 che istituisce un regime dell'Unione di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso (dual use) e successive modificazioni e integrazioni.	11 bis.1 - The Parties acknowledge and undertake to comply with the principles of research integrity, ensuring that the activities carried out under this Agreement are conducted in accordance with the highest ethical and scientific standards, as well as with the applicable European and national regulations. In particular, the Parties mutually acknowledge that they are aware of and apply, within their respective organizations, the Regulation (EU) 2021/821, which establishes a Union regime for the control of exports, brokering, technical assistance, transit and transfer of dual-use items, as well as any subsequent amendments and additions.
11bis. 2 È fatto obbligo di valutare preventivamente il rischio che la ricerca abbia ad oggetto «prodotti a duplice uso» ai sensi dell'articolo 3 Regolamento (UE) 2021/821, intendendo per tali i prodotti, inclusi il software e le tecnologie, che possono avere un utilizzo sia civile sia militare e comprendono i prodotti che possono essere impiegati per la progettazione, lo sviluppo, la produzione o l'uso di armi nucleari, chimiche o biologiche o dei loro vettori, compresi tutti i prodotti che possono avere sia un utilizzo non esplosivo sia un qualsiasi impiego nella fabbricazione di armi nucleari o di altri ordigni esplosivi nucleari.	11 bis. 2 - It is mandatory to carry out a prior assessment of the risk that the research concerns “dual-use items” within the meaning of Article 3 of Regulation (EU) 2021/821, namely items, including software and technology, that may be used for both civil and military purposes and which include items that can be used for the design, development, production or use of nuclear, chemical or biological weapons or their means of delivery, as well as all items that may have both non-explosive uses and any use in the manufacture of nuclear weapons or other nuclear explosive devices.
11 bis. 3 Il duplice uso concerne anche la valutazione sul rischio di gravi violazioni dei diritti umani e del diritto umanitario internazionale.	11 bis. 3 - Dual-use considerations also include the assessment of the risk of serious violations of human rights and international humanitarian law.
11 bis. 4 Il Promotore si impegna a tenere indenne l'Università e l'Ente da qualsiasi responsabilità, danno o azione, a seguito di eventuali illiceità o inottemperanze derivanti da fatti o condotte imputabili alla Parte stessa per violazione delle condizioni contenute nel presente accordo.	11 bis. 4 – The Sponsor undertakes to hold the University and the Institution harmless from any liability, damage or action resulting from any unlawful acts or non-compliance arising from facts or conduct attributable to the Sponsor in breach of the conditions set forth in this Agreement.
11 bis. 5 Le parti rinunciano senza vincoli temporali ai diritti di sfruttamento della ricerca per fini diversi da quelli indicati.	11 bis. 5 - The Parties waive, without any time limitation, the rights to exploit the research for purposes other than those indicated herein.
11 bis. 6 Le Parti si impegnano a istituire e mantenere procedure interne di valutazione e	11 bis. 6 - The Parties undertake to establish and maintain internal procedures for the

monitoraggio dei rischi di duplice uso, nonché a segnalare tempestivamente eventuali criticità all'organo competente dello specifico accordo, conformemente alle linee guida nazionali ed europee sull'integrità della ricerca.	assessment and monitoring of dual-use risks, as well as to promptly report any critical issues to the competent body designated under this specific agreement, in accordance with national and European guidelines on research integrity.
11 bis. 7 Le Parti si impegnano a sviluppare i risultati della ricerca per soli fini civili, escludendo qualsiasi potenziale utilizzo militare secondo le definizioni della normativa vigente.	11 bis. 7 - The Parties undertake to develop the results of the research exclusively for civilian purposes, excluding any potential military use in accordance with the definitions set out in the applicable legislation.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12 - Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto delle Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 The Agreement may be amended/supplemented solely with the written consent of the Parties. Any changes shall take the form of an addendum to this Agreement and shall become effective from the date of their signing, unless the Parties agree otherwise.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations
13.1 L'Ente, l'Università e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution, the University and the Sponsor undertake to comply with anti-corruption legislation applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente, l'Università e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di	13.2 The Sponsor declares that it has adopted supervisory and control measures for the purpose of complying with and implementing the provisions of D.Lgs. no. 231 of 08 June 2001, as well as, in so far as they are applicable and not in contrast with current legislation in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and their subsequent amendments and supplements. The Institution, the University and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, within the limits of the Italian legislation cited above, with the

facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	Sponsor's staff and management to facilitate full and proper implementation of the obligations resulting from such legislation and implementation of the operational procedures put in place by the Sponsor for this purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente e l'Università dichiarano di avere adottato il PIAO contenente la Sezione Rischi corruttivi e Trasparenza.	13.3 Pursuant to L. no. 190 of 06 November 2012 (the "Anti-corruption Law"), as subsequently amended, the Institution and the University represents that they have adopted the PIAO (Integrated Plan of Activities and Organization), which includes Section "Corruption Risks and Transparency.
13.4 L'Ente, l'Università e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Institution, the University and the Sponsor mutually agree to immediately inform one another of any breach of this Article of which it becomes aware of and to provide all informational data and documentation for every due review.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement or any of its amendments.
13.6 L'Ente/Università possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo anche ai sensi del D.LGS n. 33/2013 e s.m.i e nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.6 The Institution/University may disclose, for any legitimate purpose, including pursuant to Legislative Decree No. 33/2013, as amended and supplemented, and within the limits of the applicable data protection legislation, the terms of this Agreement or any amendment thereto.
13.7 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.	13.7 Any violation of the provisions of this Article shall constitute a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with art. 1456 Italian Civil Code, since the relationship of trust between the Parties will have been impaired.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and therefore neither Party may assign or transfer it to third parties, wholly or partially, without the other Party's prior written consent. Each Party agrees that the other Party may

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o a una società o entità ad essa collegata (se contratto sottoscritto da soggetto diverso dal Promotore: l'Ente/Università presta altresì sin da ora il suo consenso al trasferimento in tutto o in parte del Contratto dalla Società al Promotore o al terzo indicato dal Promotore).	assign and/or transfer, in whole or in part, the rights and obligations arising directly or indirectly from the execution of this Agreement to a successor or to a company or entity affiliated with it (if the Agreement is signed by a party other than the Sponsor: the Institution/University hereby also consents to the transfer, in whole or in part, of the Agreement from the Company to the Sponsor or to the third party appointed by the Sponsor).
In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	In any case, the assignee must explicitly accept all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights without fulfilling the aforementioned conditions shall be considered null and void.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente o dell'Università, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente e l'Università saranno comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the Institution or University's name, which does not involve a change in its legal status, no amendment to this Agreement shall be necessary. The Institution and the University shall, however, be required to promptly notify the Sponsor of such change of name.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	Art. 15 – Signing and Tax Charges
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally by the Parties pursuant to current legislation. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document set forth in Art. 2 of Table Annex A – Tariff part I of DPR (<i>Decreto del Presidente della Repubblica</i> [Presidential Decree] No. 642/1972, and the registration tax must be paid in compliance with applicable legislation.
Imposta di bollo assolta in modo virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 – autorizzazione n. 71957/2020 – Parexel International srl.	Stamp duty paid electronically ex art. 15 of D.P.R. No. 642 of 1972 – Italian Tax Office authorization no. 71957/2020- Parexel International srl.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 - Governing law and jurisdiction
16.1 La normativa applicabile al presente	16.1 This Agreement is governed by Italian

Contratto è quella dello Stato italiano.	law.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Torino.	16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, notwithstanding the Parties commitment to make a preliminary attempt to settle the dispute out of court, the Court of Turin will be exclusively competent.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 – Knowledge and acceptance of the entire Agreement
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drafted based on the minimum content identified pursuant to Art. 2, paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in its entirety and, therefore, the provisions of Art. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.
Per la CRO / For the CRO Parexel International Limited UK	
Il Procuratore / The Attorney	
Dott. / Dr. Nicola Sotira	
Firma/Signature _____	

Per l'Ente/For the Institution Il Direttore Generale/ The General Manager
Dott./Dr. Davide Minniti
Firma/Signature _____
Per l'Università/ For the University: Il Direttore del Dipartimento di Oncologia/The Director of the Department of Oncology
Prof. Cristian Fiori
Firma/Signature _____
La Dirigente di Polo Medicina/The Administrative Director of the Medicine Hub Dr.ssa/Dr Antonella Trombetta
Firma/Signature _____
Per conoscenza ed accettazione/For acknowledgment and acceptance: Lo Sperimentatore Principale/The Principal Investigator
Prof.ssa/Prof. Silvia Novello
Firma/Signature _____

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>FEES AND CONSIDERATIONS</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 - Fixed fees and Considerations per patient involved in the Study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, for example, the following items:
- 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.).	- Provision of the Investigational Medicinal Product(s) and/or any other Trial materials or materials required to conduct the Trial, so as to ensure that there are no additional costs incurred by the SSN (<i>Servizio Sanitario Nazionale</i> [Italian National Health Service]) (diagnostic kits, medical devices, etc.).
- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: - Braccio 2b - NSCLC: € 19.693,32	- Gross Consideration per patient involved in the study: - Arm 2b - NSCLC: € 19,693.32
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione ³): - Braccio 2b - NSCLC: € 19.693,32	- Fee for the Trial Site per completed patient (Fee per enrolled patient - hospital overheads - all costs incurred by the Institution for the Trial ⁶ <i>Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.</i>): - Arm 2b - NSCLC: € 19,693.32
- <i>(paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2). Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio</i>	- <i>(paragraph to be inserted only if there are no additional costs referred to in part 2). All reimbursable Study-related costs, including those covered by the fee per patient involved in the Study, shall not entail any additional costs to be paid by the SSN (e.g. there are no additional services, the diagnostic and laboratory tests are routine for Study patients, or the diagnostic tests are routine for Study patients and laboratory tests will be performed with</i>

³ •costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

⁶ general administrative costs, costs incurred by the pharmaceutical service for the management of the drug(s) under Trial

verranno effettuati con kit diagnostici forniti oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).	diagnostic kits provided or laboratory tests will be performed at a single external centralised laboratory, at the expense of the Sponsor).
Parte 2 Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)	Part 2 - Reimbursement for patients/caregivers involved in the Clinical Study: (if applicable)
Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.	Please refer to “Consideration for Trial Participants” template, included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014, to be understood to be recalled by this Agreement as an integral and substantial part of it.
LIQUIDAZIONE E FATTURE	SETTLEMENT AND INVOICES
- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.	- The fee must be paid within 45 days from receipt of the invoice.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	- The invoice must be issued on an expected quarterly basis according to the amount accrued during the relevant period, on the basis of a specific request for the issuance of the invoice by the Sponsor.

1. <u>Dati del Beneficiario</u>	1. <u>Payee Details</u>
--	--------------------------------

Payee / Beneficiario ENTE / INSTITUTION	Payee Details / Dati del Beneficiario
Protocol Number / Numero di protocollo	mRNA-4359-P101
Site Number / Numero del Centro	IT003
Payee Name / Nome e cognome del Beneficiario	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario	Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano TO
Address Line 2 / Riga indirizzo 2	-
Address Line 3 / Riga indirizzo 3	-
Province/State/Country /	-

Provincia/Stato/Paese	
City / Città	Orbassano (TO)
Postal Code / CAP	10043
Country / Paese	Italy / Italia
Payee Contact / Recapiti del Beneficiario	-
Payee Contact Phone Number / Numero di telefono del Beneficiario	+390119026809
Remittance E-mail Address / Indirizzo e-mail per le ricevute	r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it-
General Finance contact e-mail address if different from above / Indirizzo e-mail del referente della Direzione Generale Finanza se diverso da quello sopra indicato	
NPI / Identificativo del fornitore nazionale (NPI)	-
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / Codice fiscale (partita IVA/numero di registrazione Tassa su beni e servizi [GST]/numero di identificazione del contribuente [TIN]/numero di previdenza sociale [SSN])	02698540016 (VAT number)
Bank Account Holder Name / Nome dell'intestatario del conto corrente bancario	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
IBAN (International Bank Account Number) / Codice IBAN	IT11Y0200830689000002224255
Bank Name / Nome dell'istituto di credito	Unicredit Banca
Bank Number / Codice dell'istituto di credito	-
Bank Branch Number / Codice filiale	-
Bank Identification Code / Codice di identificazione bancaria	UNCRITM1DH3
Bank Type / Tipo di istituto di credito	-
Payment Terms/termini di pagamento	45 (forty-five) days 45 giorni (quarantacinque)
Payment Frequency/Frequenza pagamento	Quarterly/Trimestrale
Payment Currency(Valuta	Euro

Beneficiario/ Payee UNIVERSITA / UNIVERSITY	Dati del Beneficiario/ Payee Details
Numero di Protocollo/ Protocol Number	mRNA-4359-P101
Numero del Centro/ Site Number	IT003
Nome del Beneficiario (di seguito, "Beneficiario") / Payee Name (hereinafter "Payee")	Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia / University of Turin, Department of Oncology
Indirizzo del Beneficiario/	Via Verdi 8, Torino

Payee Address	
Riga indirizzo 2/ Address Line 2	-
Riga indirizzo 3/ Address Line 3	-
Provincia/Stato/Paese/ Province/State/Country	-
Città/ City	Torino
CAP/ Postal Code	10124
Paese/ Country	Italia / Italy
Recapiti del Beneficiario / Payee Contact	Sig.ra Maria Mari
Numero di telefono del Beneficiario / Payee Contact Phone Number	390116705403
Indirizzo e-mail per le ricevute / Remittance E-mail Address	-
Indirizzo e-mail del referente di Contabilità generale / General Finance contact e-mail address	Amministrazione.medsanluigi@unito.it budget.medsanluigi@unito.it
Codice identificativo del fornitore nazionale (NPI)/ NPI	-
Codice Fiscale/Partita IVA applicabile oppure numero di registrazione tassa su beni e servizi (GST)/numero di identificazione del contribuente (TIN)/numero di previdenza sociale (SSN) / Applicable Tax ID/VAT or GST Registration/TIN/SSN	02099550010 (VAT number)
Nome dell'intestatario del conto corrente bancario / Bank Account Holder Name	Università di Torino - Dipartimento di Oncologia / University of Turin, Department of Oncology
Numero del conto corrente bancario / Bank Account Number	-
IBAN (numero di conto corrente internazionale a 18 cifre) IBAN (18-digit International Bank Account Number)	IT92K0306909217100000460205
Nome della banca/ Bank Name	Intesa San Paolo S.p.A
Numero di routing bancario / Bank Routing Number	-
Codice filiale della banca / Bank Branch Number	-
Codice BIC/SWIFT / Bank Identification Code/SWIFT Code	BCITITMM
Termini di pagamento /	45 Giorni / 45 Days

Payment Terms	
Frequenza del pagamento / Payment Frequency	Trimestrale / Quarterly
Valuta di pagamento / Payment Currency	Eur / €

Al fine di consentire il corretto pagamento, assicurarsi di aver compilato tutti i campi sopra riportati.	To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.
In caso di variazione dei dati di uno dei Beneficiari nel corso dello studio, le Parti convengono di non emendare di conseguenza il presente Contratto, a condizione che il Beneficiario interessato comunichi per iscritto all'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) i dati aggiornati del Beneficiario al seguente indirizzo e-mail sitepaymentqueries@parexel.com . Il Servizio Pagamenti della CRO tenterà di verificare in modo indipendente le variazioni alle informazioni bancarie per accertarne la validità. Se il Beneficiario interessato non risponde a questi tentativi di verifica, Il Servizio Pagamenti della CRO modificherà le informazioni bancarie come indicato nell'e-mail, ma non assumerà alcuna responsabilità per eventuali dettagli inesatti del Beneficiario forniti dal Beneficiario, dal suo rappresentante o da qualsiasi altra terza parte. Qualsiasi pagamento deviato in modo fraudolento non sarà rimesso.	In the event that details of one of the Payees are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee concerned provides written notification to CRO with revised payee details to the following address, sitepaymentqueries@parexel.com . CRO's Site Payment Services Team will attempt to independently verify the banking information changes to ensure they are valid. If the Payee concerned does not respond to these verification attempts, CRO's Site Payment Services Team will modify the banking information as per the email but accepts no liability for incorrect payee details provided by the Payee, its representative or any other third party. Any payments that are fraudulently misdirected will not be re-paid.
2. <u>ARRUOLAMENTO</u>	2 <u>ENROLMENT</u>
Il presente studio è volto a valutare i pazienti in conformità al Protocollo. Lo Sperimentatore, per conto dell'Ente, farà quanto in suo potere per arruolare pazienti come previsto dal Protocollo. Una volta completato l'arruolamento per lo Studio, l'Ente sarà informato per iscritto e provvederà a interrompere l'arruolamento dei pazienti.	This study is designed to evaluate patients in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Institution will use best efforts to enrol patients as stated in the Protocol. When enrolment is complete for the study, the Institution will be notified in writing and will discontinue enrolling patients.
3 <u>COSTI PER PAZIENTE:</u>	3 <u>PER SUBJECT FEES:</u>
L'importo massimo da corrispondere ai Beneficiari per ogni Soggetto completato è specificato nell'allegato Budget Dettagliato. La CRO tratterà il dieci per cento (10%) dei Costi per paziente e sarà liquidata come indicato nella	The maximum amount to be paid to the Payee per completed subject is outlined in the attached Detailed Budget. CRO will withhold ten (10%) of the Cost Per Patient and will be released as outlined in Section 9. Invoices should be

Sezione 9. Le fatture devono essere inviate dal Beneficiario a CRO su base trimestrale e tutti i pagamenti saranno effettuati elettronicamente entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione di una fattura e saranno basati sulle visite completate inserite nell'oggetto EDC (sistema di acquisizione elettronica dei dati) secondo criteri concordati	submitted by Payee to CRO on a quarterly basis and all payments will be made electronically within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed visits entered in the subject EDC (electronic data capture system) according to agreed-upon criteria.
4 <u>CONDITIONAL FEES AND INVOICE-ABLE FEES:</u>	4 <u>CONDITIONAL FEES AND INVOICE-ABLE FEES:</u>
Il pagamento per altre tariffe o spese condizionali che non sono incluse nelle tariffe per soggetto (come definite nella Sezione 3) sarà effettuato in base alle tariffe riportate di seguito, come indicato nel Budget dettagliato allegato di seguito	Payment for other conditional fees or expenses that are not included in the Per Subject Fees (as defined in Section 3) will be made according to the below rates as outlined in the below attached Detailed Budget:
SCREENING FAILURE: L'Ente/Università riceverà il pagamento per un (1) mancato superamento dello screening (come definito di seguito) per ogni cinque (5) soggetti randomizzati fino a un massimo di quindici (15) mancati superamenti dello screening totali per lo Studio.. L'Ente riceverà il rimborso per procedura in conformità con le tariffe stabilite nel Budget. Ai fini del presente Contratto, per mancato superamento dello screening si intende qualsiasi Soggetto che inizialmente sembra soddisfare i criteri per lo screening, firma il modulo di consenso informato, completa la visita di screening ma non viene randomizzato nello Studio. Il pagamento per i mancati superamenti dello screening sarà dovuto all'Ente sulla base della ricezione da parte della CRO di fatture corrette e dettagliate. <i>[Importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]</i>	SCREENING FAILURE: The Institution/University will be paid for one (1) Screen Failure (as defined below) for every five (5) subject(s) who is/are randomized. not to exceed at maximum of fifteen (15) total Screen Failures for the Study. Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Budget. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any Subject, who initially appears to meet the criteria for screening, signs the informed consent form, completes the screening visit but does not randomise into the Study. Payment for Screen Failures will be payable to Institution based upon CRO's receipt of correct and itemized invoices <i>[Amount to be shared 50% between the Institution and the University]</i>
RIMBORSO SPESE VIAGGIO DEL PAZIENTE: all'Ente verrà corrisposto un importo per visita, come indicato nel Budget dettagliato allegato di seguito e riportato nella tabella di seguito, per le spese di viaggio sostenute dal paziente. A seconda dei casi, tale importo deve essere riportato nel modulo di consenso informato che verrà fornito al Paziente. In caso di conflitto tra il modulo di consenso informato e il presente Contratto, il modulo di consenso informato prevarrà e rimarrà valido per tutte le questioni relative al rimborso del paziente. Il rimborso sarà emesso	SUBJECT TRAVEL REIMBURSEMENT: An amount per visit as outlined on the below attached Detailed Budget and stated in table below will be paid to the Institution for Subject travel expenses incurred. As applicable, this amount needs to be reflected in the informed consent form as it will be provided to the Subject. In the event that there is a conflict between the informed consent form and this Agreement, the informed consent form shall govern and control in all matters relating to Subject reimbursement. The reimbursement will

nell'ambito del rimborso dei Costi per paziente descritto in precedenza. <table border="1" data-bbox="165 300 474 403"> <tr> <td></td><td>EUR</td></tr> <tr> <td>Viaggio</td><td>EUR 42,00 per visita</td></tr> </table>		EUR	Viaggio	EUR 42,00 per visita	be paid as part of the Per Subject Fees outlined above <table border="1" data-bbox="812 300 1059 403"> <tr> <td></td><td>EUR</td></tr> <tr> <td>Travel</td><td>€42.00 per visit</td></tr> </table>		EUR	Travel	€42.00 per visit
	EUR								
Viaggio	EUR 42,00 per visita								
	EUR								
Travel	€42.00 per visit								
VISITA NON PROGRAMMATA: Per Visita Non Programmata si intende una visita non espressamente indicata nel Protocollo, ma comunque necessaria per lo Studio. Le Visite Non Programmate saranno rimborsate per procedura, in base alle tariffe stabilite nel Budget. Nel caso in cui una procedura medica necessaria non sia inclusa nel Budget, l'Ente dovrà ricevere la previa approvazione scritta prima dell'esecuzione della procedura. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato al momento del rilascio dell'approvazione scritta. L'elaborazione del pagamento inizierà al ricevimento della fattura corredata di adeguata documentazione di supporto e dell'approvazione del CRO. Le visite o le procedure che rientrano nello standard di cura del paziente e che non sono previste dal Protocollo non rientrano tra le Visite non programmate ai fini del presente Contratto. <i>[Importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]</i>	UNSCHEDULED VISIT: An Unscheduled Visit means a visit which is not expressly set forth in the Protocol but is otherwise required for the Study. Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Budget. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval before the procedure is performed. The amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided. Processing of payment will begin upon receipt of invoice with adequate supporting documentation and approval of CRO. Standard of care patient visits or procedures that are not required by the Protocol do not constitute Unscheduled Visits for purposes of this Agreement. <i>[Amount to be shared 50% between the Institution and the University]</i>								
I beneficiari emetteranno una fattura consolidata alla fine del trimestre per tutti i servizi eseguiti e le spese sostenute ai sensi della presente sezione durante quel trimestre. Il pagamento verrà effettuato elettronicamente entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione della fattura e sarà convalidato sulle informazioni complete, verificate e inserite nel modulo elettronico di segnalazione del caso o nella documentazione di supporto, a seconda dei casi.	Payees will issue one consolidated invoice at quarter-end for all services performed and expenses incurred under this section during that quarter. Payment will be made electronically within forty-five (45) days of receipt, review and approval of the invoice and will be validated on completed info verified and entered in the electronic case report form or supporting documentation, as applicable.								
<u>5 COSTI DEL CENTRO:</u>	<u>5 SITE FEES:</u>								
COSTI DI AVVIAMENTO: al Beneficiario sarà corrisposto il pagamento una tantum, non rimborsabile, dei costi per le attività di avviamento (ad esempio, per la preparazione dei documenti regolatori, la preparazione, la gestione e la presentazione del Protocollo e dei relativi documenti al CE, ecc.) per l'importo indicato nel Budget dettagliato allegato di	START-UP FEE: A one-time non-refundable start-up fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for start-up related activities (e.g. preparation of regulatory documents, preparation, administration and submission of Protocol and related documents to the EC, etc.). Payment will be made upon execution of the Agreement, EC								

seguito. Il pagamento sarà effettuato dopo il perfezionamento del Contratto, l'approvazione da parte del CE e la visita di attivazione dell'Ente; per ricevere il pagamento dovranno essere soddisfatti tutti i requisiti previsti. Detto pagamento è da ritenersi un rimborso completo e finale di tutte le attività associate all'avvio dello Studio. Il pagamento ai Beneficiari sarà emesso alla ricezione della fattura corrispondente. [Importo di € 5000,00 da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università e da erogare all'atto della sottoscrizione del contratto]	approval, and Institution activation visit, all requirements must be met to receive payment. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with Study initiation. Payment to Payees will be made upon receipt of the corresponding invoice. <i>[Amount of €5,000.00 to be split 50% between the Institution and the University and to be paid upon execution of the agreement]</i>
COSTI DI ARCHIVIAZIONE: alla conclusione o al termine prematuro dello Studio, dopo la visita di chiusura, sarà corrisposto un pagamento una tantum per l'importo indicato nel Budget dettagliato allegato di seguito per coprire i costi associati all'archiviazione dei documenti dello Studio per 25 anni dalla conclusione o dal termine prematuro dello Studio. Il rimborso sarà emesso previa ricezione della fattura e della relativa documentazione giustificativa. [Importo da corrispondere solo all'Ente all'atto della sottoscrizione del contratto per n. 4 pazienti € 3000,00]	ARCHIVING FEES: A one-time payment in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid at the end or at the premature termination of the Study after the close-out visit to cover the costs associated with archiving of the Study records for 25 year after the end, or the premature termination, of the Study. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation. <i>[Amount to be paid to the Institution only upon execution of the agreement, for no. 4 patients, €3,000.00]</i>
COSTI DI CHIUSURA DELLO STUDIO: alla conclusione o al termine prematuro dello Studio, dopo la visita di chiusura, sarà corrisposto un pagamento una tantum per l'importo indicato nel Budget dettagliato allegato di seguito per coprire i costi associati alla chiusura dello Studio presso l'Ente. Il rimborso sarà emesso previa ricezione della fattura e della relativa documentazione giustificativa. [Importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]	STUDY CLOSEOUT FEE: A one-time payment in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid at the end, or at the premature termination of the Study after the close-out visit to cover the costs associated with closing the Study at Institution. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation. <i>[Amount to be shared 50% between the Institution and the University]</i>
COSTI DI AVVIAMENTO DELLA FARMACIA: al momento della conferma dell'approvazione da parte del CE, del pieno perfezionamento del Contratto e del completamento di tutti i requisiti pre-Studio specificati dallo Sponsor o dalla CRO, sarà corrisposto un pagamento una tantum per le attività di avviamento della farmacia per l'importo indicato nel Budget dettagliato allegato di seguito. Il pagamento sarà corrisposto dopo che la CRO avrà ricevuto la relativa fattura corretta e dettagliata. [Importo da corrispondere solo all'Ente]	PHARMACY START-UP FEES: A one-time payment in the amount outlined in the below attached Detailed Budget, for pharmacy start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of EC approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or CRO. Payment shall be made upon CRO's receipt of a correct and itemized invoice. <i>[Amount to be paid only to the Institution]</i>

Tutte le fatture per i Servizi prestati e le spese sostenute ai sensi della presente Sezione saranno pagate secondo i Termini di pagamento come indicato nei Dati del Beneficiario di cui sopra, previa ricezione, revisione e approvazione di una fattura, e dovranno essere basate su informazioni complete verificate.	All invoices for Services performed and expenses incurred under this Section will be paid within Payment Terms as outlined in the Payee Details above upon receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed info verified.
<u>6 PAGAMENTI SU BASE PROPORZIONALE</u>	<u>6 PRO-RATA PAYMENTS:</u>
Il pagamento per i soggetti che non completano lo Studio potrà essere effettuato al Beneficiario su base proporzionale. Il pagamento comprenderà soltanto i Soggetti arruolati prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricevimento della notifica avente per oggetto tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.	Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Payee on a pro-rated basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.
Laddove lo Sponsor termini lo studio prima del suo completamento, le spese e i costi su base proporzionale saranno liquidati nei termini previsti dall'Articolo 3 per ogni visita del Soggetto eseguita prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricezione dell'avviso di tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.	Should SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.
Laddove vengano sostenuti altri costi non cancellabili dall'Ente, in conformità al Contratto, sarà necessario fornire una giustificazione scritta allo Sponsor/alla CRO per l'esame e l'approvazione e il pagamento di detti costi sarà soggetto all'approvazione dello Sponsor.	If other non-cancellable costs are incurred by Institution in accordance with the Agreement, written justification must be provided to SPONSOR/CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval
In tutti i casi, qualora il Beneficiario dovesse ricevere finanziamenti non giustificati, tali fondi dovranno essere restituiti alla CRO entro quarantacinque giorni dal relativo avviso.666	In any instance where the Payee has received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five (45) days of notification.
<u>7.SOGGETTI CHE VIOLANO IL PROTOCOLLO</u>	<u>7.PROTOCOL VIOLATORS</u>
I pagamenti per i Soggetti partecipanti allo studio che si ritiene abbiano violato il Protocollo potranno essere effettuati per gli importi maturati fino al momento in cui si è verificata la violazione, a discrezione dello Sponsor. Onde evitare dubbi, le azioni intraprese al di fuori della necessità medica di proteggere la	Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid for the amounts incurred up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR. For the avoidance of doubt, actions taken arising out of medical necessity to protect the safety, rights or welfare of a Study subject

sicurezza, i diritti o il benessere di un paziente dello Studio non dovranno essere, di per sé, considerate una violazione del Protocollo ai fini della presente Sezione. In tal caso, la Parte consapevole dell'esigenza di una deviazione dovrà immediatamente comunicare alla CRO e allo Sponsor i motivi che giustificano la deviazione non appena ne verrà a conoscenza. A dette notifiche dovrà seguire una conferma scritta delle stesse. <i>[Importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]</i>	shall not, in and of themselves, be deemed a violation of the Protocol for purposes of this Section. In such case, the Party aware of the need for a deviation shall immediately notify CRO and Sponsor of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to said Party. Said notifications shall be followed by written confirmation of same. <i>[Amount to be shared 50% between the Institution and the University]</i>
<u>8. FATTURE</u>	<u>8.INVOICES</u>
Le fatture valide, corrette devono essere indirizzate a:	Correct valid invoices should be addressed/issued to:
Parexel International Limited UK.	Parexel International Limited UK.
Il metodo preferito per l'invio delle fatture è tramite il Portale self-service di della CRO (di seguito "Portale"). Il beneficiario riceverà istruzioni su come accedere e registrarsi al Portale una volta definito il Budget dettagliato.	Preferred method of invoice submission is through CRO's self-service Site Pay Portal (hereinafter "Portal"). Payee will receive instructions on how to access and register to the Portal once the Detailed Budget is set up in the Portal.
Nel caso in cui il beneficiario non sia in grado di inviare la fattura tramite il Portale, le fatture valide e corrette devono essere inviate via e-mail a: sitepaymentinvoicing@parexel.com con i seguenti dettagli	In case Payee is not able to submit the invoice through the Portal, correct valid invoices should be e-mailed to: sitepaymentinvoicing@parexel.com with the following details:
Il numero del protocollo o il numero di progetto CRO deve essere indicato nell'oggetto dell'email	Protocol number or CRO project number must be indicated in the subject line of the email
Il numero del protocollo/numero di progetto CRO, il nome dello Sperimentatore, il nome del centro ed il numero della fattura devono essere indicati nel corpo dell'email	Protocol number /CRO project number, Investigator name, site name and invoice number must be indicated in the body of the email.
Le fatture cartacee possono essere inviate a:	Paper invoices can be sent to:
Parexel International Limited UK,	
Level 7 Watford Road, Harrow,	Parexel International Limited UK,
Middlesex, HA1 3UJ,	Level 7 Watford Road, Harrow,
United Kingdom	Middlesex, HA1 3UJ,
Parexel International Limited UK,	United Kingdom
Parexel Study no.: 271341	Parexel Study no.: 271341
Tutte le fatture dovranno contenere le seguenti informazioni:	All invoices must contain the following information:

(a) Numero di Protocollo	(b) Protocol Number
(c) Numero di fattura -un numero di fattura univoco che non è stato utilizzato in precedenza per altre fatture	(d) Invoice Number – a unique invoice number that was not used previously for any other invoices
(e) Data della fattura - dovrebbe essere lo stesso del giorno in cui la fattura viene inviata al CRO	(f) Invoice Date – should be the same as the day the invoice is sent to CRO
(g) Luogo, data e descrizione dei servizi forniti - Fornito (se il costo è specifico per un argomento, devono essere inclusi l'ID dell'argomento e il numero della visita associati ai servizi forniti)	(h) Place, Date & Description of Services Provided (if the cost is subject specific, subject id and visit no. associated with services provided should be included)
(i) Numero di progetto della CRO	(j) CRO Project Number
(k) Importo totale dovuto - deve essere allineato con i costi, la frequenza e la descrizione forniti nel budget dettagliato	(l) Total amount payable – needs to be aligned with the costs, frequency, and description provided in the Detailed Budget
(m) Tasso di cambio utilizzato (ove pertinente)	(n) Exchange rate used (where applicable)
(o) Nome dello Sperimentatore	(p) Investigator Name
(q) Numero del Centro	(r) Site Number
(s) Numero di identificazione del fornitore nazionale (NPI) dello sperimentatore (se pertinente)	(t) Investigator National Provider Identification (NPI) Number
(u) Nome e indirizzo del beneficiario (indicati nel presente Contratto)	(v) Payee Name and Address (per this Agreement)
(w) Fatturare a nome e indirizzo (secondo le istruzioni nella presente Sezione 8)	(x) Bill to Name and Address (per instruction in this Section 8)
La fattura deve essere presentata solo dopo aver completato tutti i dati nell'EDC (sistema elettronico di acquisizione dati) e nell'eCRF. In caso contrario, la fattura non verrà elaborata. Qualora la CRO richieda una revisione specifica della fattura, il beneficiario dovrà presentare la fattura revisionata secondo la richiesta dalla CRO e con una data di fatturazione aggiornata per riflettere la nuova data di presentazione.	The invoice should be submitted only after all data is completed in EDC (electronic data capture system) and eCRFs. Otherwise, the invoice shall not be processed. In case CRO requests a certain revision of the invoice, Payee should submit invoice revised as per CRO request and with an updated invoice date to reflect the new submission date.
Le fatture e la documentazione associata (documentazione di supporto) devono essere private delle informazioni personali dei pazienti (per es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere inviate per il rimborso alla CRO. Qualsiasi fattura/documento associato contenente informazioni personali del Soggetto verrà eliminato e non elaborato fino alla ricezione della fattura/documento anonimizzato.	Invoices and associated documentation (supporting documentation) should be de-identified of Subject personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO. Any invoice/associated document that contains Subject personal information will be deleted and will not be processed until de-identified invoice/document is received.

Se è richiesta l'approvazione dello SPONSOR per determinati costi, come da Budget Dettagliato, è necessario allegare alla fattura l'approvazione scritta dello SPONSOR.	If SPONSOR approval is required for certain costs as per Detailed Budget, written SPONSOR approval needs to be provided with the invoice.
Per domande relative alla fattura e allo stato dei pagamenti, il Beneficiario deve contattare lo Specialista dei Pagamenti dell'Investigatore assegnato o inviare un'e-mail a: sitepaymentqueries@parexel.com	For questions regarding invoice and payment status, Payee should contact the assigned Investigator Payments Specialist or send email to: sitepaymentqueries@parexel.com
<u>9.PAGAMENTO FINALE</u>	<u>9.FINAL PAYMENT</u>
Fermo restando quanto sopra, il pagamento finale, comprendente le trattenute previste, sarà effettuato una volta concluse le seguenti attività:	Notwithstanding the foregoing, the final payment including withholding due, shall be made upon the completion of the following activities:
(a) completamento di tutte le visite del Soggetto richieste	(b) all required Subject visits have been completed
(c) ricezione da parte dello Sponsor di tutti i dati del Soggetto in formato idoneo per l'analisi	(d) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis
(e) tutte le richieste di chiarimento sui dati siano state risolte con soddisfazione dello Sponsor	(f) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction
(g) lo Sponsor abbia verificato che tutta la documentazione normativa richiesta sia completa	(h) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete
(i) restituzione da parte dell'Ente di tutti gli strumenti, farmaci e altri materiali richiesti	(j) Institution has returned all required equipment, drugs and other material
(k) la visita di fine studio sia stata completata	(l) the Study close-out visit has been completed
Il Beneficiario avrà sessanta (30) giorni di tempo dalla ricezione del pagamento finale ai sensi del presente Contratto per identificare eventuali discrepanze e risolvere qualsiasi disputa di pagamento con la CRO.	Payee shall have thirty (30) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.
Tutte le fatture per i pagamenti dello Studio, come indicato nel presente, devono essere presentate alla CRO	All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO

Allegato sub A Budget dettagliato /Annex sub A detailed budget

Trial Information																													
Trial Name: 234374_A_271341_Post Award_Moderna_PA3(28July2025) Arm: Arm 2b Project: ModernaTX, Inc Phase: PhaseI Indication: 199.1, Carcinoma, Cancer, Malignancy, Unspecified, Primary, Secondary (Solid Refractory Tumors, Tumours, Overexpressing Tumors) Title: Phase 1/2 Study of mRNA 4359 Administered Alone and in																													
Budget Information																													
Total Cost per Patient:			Standard	Conditional	Overall	Location: Italy Site Type: All Site Types Overhead Percent: 16,00% Currency: EUR - Euro																							
Procedures																													
Code	Name [Ove non diversamente indicato gli importi sono da ripartire al 50% fra Ente ed Università / Unless otherwise specified, the amounts are to be split 50% between the Institution and the University]	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Pre-Screening	SV	C1D1	C1D8	C2D1	C3D1	C3D8	C4D1	C4D8	C5D1	C6D1	C7D1	C8D1	C9D1	PX D1	EOT	SFU	PFS_FU1	PFS_FU2	PFS_FU3	PFS_FU4	PFS_FU5	PFS_FU6	PFS_FU7	Total
*INCO	Informed consent	Y	1,00	40,00		40,00																						40,00	
*DEMO	Demographics	Y	1,00	32,00		32,00																						32,00	
*3322	Medical history	Y	1,00	33,00		33,00																						33,00	
*INEX	Eligibility criteria	Y	1,00	31,00		31,00																						31,00	
BMI	Height	Y	0,50	18,00		9,00																						9,00	
BMI	Weight	Y	4,00	18,00		9,00	9,00		9,00	9,00		9,00			9,00		9,00				9,00							72,00	
99213	Complete PE	Y	2,00	90,00		90,00																						180,00	
99211	Vital signs	Y	16,00	24,00		24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00							384,00	
84702	Pregnancy test - Serum	Y	0,50	18,00		9,00																						9,00	
84703	Pregnancy test - Urine	Y	6,00	32,00			16,00		16,00	16,00		16,00		16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00							192,00	
RCM	Prior medications, Concomitant medications, vaccinations and procedures	Y	23,00	19,00		19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	437,00
*ADVE	AEs	Y	15,00	19,00			19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00							285,00
80053	Chemistry	Y	13,00	45,00		45,00	45,00	45,00	45,00	45,00		45,00		45,00	45,00	45,00	45,00	45,00	45,00	45,00	45,00								585,00
82150	Amylase	Y	13,00	28,00		28,00	28,00	28,00	28,00	28,00		28,00		28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00								364,00
83690	Lipase	Y	13,00	16,00		16,00	16,00	16,00	16,00	16,00		16,00		16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00								208,00
83615	Lactate dehydrogenase	Y	13,00	12,00		12,00	12,00	12,00	12,00	12,00		12,00		12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00								156,00
83735	Magnesium	Y	13,00	12,00		12,00	12,00	12,00	12,00	12,00		12,00		12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00								156,00
86140	CRP	Y	13,00	15,00		15,00	15,00	15,00	15,00	15,00		15,00		15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00								195,00
85025	Hematology	Y	13,00	20,00		20,00	20,00	20,00	20,00	20,00		20,00		20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00								260,00
85651	Erythrocyte sedimentation rate (ESR)	Y	13,00	15,00		15,00	15,00	15,00	15,00	15,00		15,00		15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00								195,00
85345	Coagulation panels	Y	13,00	34,00		34,00	34,00	34,00	34,00	34,00		34,00		34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00								442,00
NC036	Thyroid panel	Y	13,00	28,00		28,00	28,00	28,00	28,00	28,00		28,00		28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00								364,00
82728	Ferritin	Y	13,00	41,00		41,00	41,00	41,00	41,00	41,00		41,00		41,00	41,00	41,00	41,00	41,00	41,00	41,00	41,00								533,00
85385	Fibrinogen	Y	13,00	54,00		54,00	54,00	54,00	54,00	54,00		54,00		54,00	54,00	54,00	54,00	54,00	54,00	54,00	54,00								702,00
85379	D-dimer	Y	13,00	36,00		36,00	36,00	36,00	36,00	36,00		36,00		36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00								468,00
80074	Serology	Y	1,00	100,00		100,00																						100,00	
81000	Urinalysis	Y	2,00	45,00		45,00															45,00								90,00
*PERF	ECOG PS	Y	16,00	16,00		16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00								256,00
36415	Blood draw - NGS and HLA Blood Sample	Y	1,00	20,00		20,00																							20,00
36415	Blood draw - ctDNA Blood Sample	Y	15,00	20,00		20,00	20,00		20,00	20,00				20,00		20,00					20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	300,00
36415	Blood draw: Anti-PEG Antibody blood sample	Y	14,00	20,00			20,00	20,00	20,00			20,00				20,00					20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	280,00
36415	Blood draw - TCR sequencing Blood Sample	Y	14,00	20,00			20,00		20,00	20,00				20,00		20,00					20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	280,00
99000	Preparation of sample for shipping	Y	17,00	25,00		25,00	25,00	25,00	25,00	25,00		25,00		25,00		25,00					25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	425,00
WTR	RECIST	Y	13,00	150,00		150,00			150,00					150,00		150,00		150,00	150,00			150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	1.950,00
Per Patient Activity Totals:					0,00	1.028,00	544,00	479,00	544,00	674,00	78,00	504,00	78,00	665,00	459,00	685,00	459,00	600,00	600,00	580,00	278,00	254,00	254,00	254,00	254,00	254,00	254,00	254,00	10.033,00

Non Procedures

Code	Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Pre-Screen	SV	C1D1	C1D8	C2D1	C3D1	C3D8	C4D1	C4D8	C5D1	C6D1	C7D1	C8D1	C9D1	PX D1	EOT	SFU	PFS_FU1	PFS_FU2	PFS_FU3	PFS_FU4	PFS_FU5	PFS_FU6	PFS_FU7	Total
*STCO	Study Coordinator, Simple - Study data entry	Y	24,00	53,00		106,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	1.272,00
*PHRMC	Pharmacy, Complex - Dispense study drug [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SC Farmacia Ospedaliera / Amount to be paid only to the Institution for the activity done by SC Institution's Pharmacy]	Y	10,00	51,00			51,00		51,00	51,00		51,00		51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00										510,00
*NURS	Study Nurse - mRNA-4359 Injection	Y	10,00	68,00			68,00		68,00	68,00		68,00		68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00										680,00
*NURS	Study Nurse - Pembro Infusion - for Arm 1b and Arm 2	Y	3,00	68,00			34,00			34,00				34,00		34,00		34,00	34,00										204,00
*PHYSN	PI TIME	Y	24,00	70,00		140,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	1.680,00
*NURS	Study Nurse	Y	24,00	68,00		136,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	1.632,00
VREIM	Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	Y	23,00	42,00		42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	966,00
Per Patient Other Direct Cost Totals:						0,00	424,00	386,00	233,00	352,00	386,00	233,00	352,00	233,00	386,00	352,00	386,00	352,00	386,00	386,00	233,00	233,00	233,00	233,00	233,00	233,00	233,00	233,00	6.944,00

Patient Cost For Standard Items

	Treatment	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Total
	Pre-Screen	SV	C1D1	C1D8	C2D1	C3D1	C3D8	C4D1	C4D8	C5D1	C6D1	C7D1	C8D1	C9D1	PX D1	EOT	SFU	PFS_FU1	PFS_FU2	PFS_FU3	PFS_FU4	PFS_FU5	PFS_FU6	PFS_FU7	
Costs Not Charged with Overhead																									
Costs Charged with Overhead		1,452.00	930.00	712.00	896.00	1,060.00	311.00	856.00	311.00	1,051.00	811.00	1,071.00	811.00	986.00	986.00	813.00	511.00	487.00	487.00	487.00	487.00	487.00	487.00	487.00	16,977.00
Overhead at 16%		232.32	148.80	113.92	143.36	169.60	49.76	136.96	49.76	168.16	129.76	171.36	129.76	157.76	130.08	81.76	77.92	77.92	77.92	77.92	77.92	77.92	77.92	77.92	2,716.32
Selected Cost Per Visit		1,684.32	1,078.80	825.92	1,039.36	1,229.60	360.76	992.96	360.76	1,219.16	940.76	1,242.36	940.76	1,143.76	1,143.76	943.08	592.76	564.92	564.92	564.92	564.92	564.92	564.92	564.92	19,693.32

Conditionals

Code	Name [Ove non diversamente indicato gli importi sono da ripartire al 50% fra Ente ed Università / Unless otherwise specified, the amounts are to be split 50% between the Institution and the University]	OH?	Total Quantity	Selected Cost		Pre-Screening	SV	C1D1	C1D8	C2D1	C3D1	C3D8	C4D1	C4D8	C5D1	C6D1	C7D1	C8D1	C9D1	PX D1	EOT	SFU	PFS_FU1	PFS_FU2	PFS_FU3	PFS_FU4	PFS_FU5	PFS_FU6	PFS_FU7	Total
*INCO	Prescreening consent (Arm 1b)	Y	1,00	40,00	40,00																									40,00
99212	Symptom-directed PE (at the discretion of the Investigator)	Y	14,00	81,00				81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00									1.134,00
93000	12-lead ECG (at the discretion of the Investigator) [Importo da ripartire solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia / Amount to be paid only to the Institution for the activity carried out by the SCDO of Cardiology]	Y	2,00	58,00			58,00															58,00								116,00
*ADVE	AEs	Y	7,00	19,00																			19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	133,00
84702	Pregnancy test - Serum	Y	12,00	18,00				18,00		18,00	18,00		18,00		18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00								216,00
17312	Fresh tumor biopsy (arm2), Progression: Optional biopsies - all patients, Arm 1b (prescreening)	Y	10,00	681,00	681,00	681,00	681,00			681,00													681,00	681,00	681,00	681,00	681,00	681,00	681,00	6.810,00
88363	Archival tissue [Importo da ripartire solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCU Anatomia Patologica / Amount to be paid only to Institution for the activity carried out by the SCU Pathology Department]	Y	1,00	150,00			150,00																							150,00
NC043	Radiology Imaging - CT Scan	Y	13,00	2.497,00			2.497,00				2.497,00				2.497,00		2.497,00		2.497,00	2.497,00			2.497,00	2.497,00	2.497,00	2.497,00	2.497,00	2.497,00	2.497,00	32.461,00
NC043-26	Interpretation and Report; Radiology Imaging - CT Scan	Y	13,00	192,00			192,00				192,00				192,00		192,00		192,00	192,00			192,00	192,00	192,00	192,00	192,00	192,00	192,00	2.496,00
76498	Radiology Imaging - MRI Scan	Y	13,00	2.561,00			2.561,00				2.561,00				2.561,00		2.561,00		2.561,00	2.561,00			2.561,00	2.561,00	2.561,00	2.561,00	2.561,00	2.561,00	2.561,00	33.293,00
76498-26	Interpretation and Report; Radiology Imaging - MRI Scan	Y	13,00	360,00			360,00				360,00				360,00		360,00		360,00	360,00			360,00	360,00	360,00	360,00	360,00	360,00	360,00	4.680,00
36511	Apheresis	Y	2,00	1.459,00			1.459,00							1.459,00																2.918,00
17312	Fresh tumor biopsy (Arm 1a and 1b)	Y	2,00	681,00			681,00			681,00																				1.362,00
80299	PK blood sample (Arm 1b & 2b only)	Y	8,00	21,00				42,00	21,00	21,00			42,00	21,00	21,00															168,00
36415	Blood draw - Immunogenicity Blood Sample	Y	13,00	20,00				20,00				20,00		20,00			20,00				20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	260,00
99000	Preparation of sample for shipping	Y	3,00	25,00					25,00			25,00		25,00																75,00
98966	safety call for Home visit	Y	12,00	48,00					48,00			48,00		48,00							48,00	48,00	48,00	48,00	48,00	48,00	48,00	48,00	48,00	576,00
86160	Complement	Y	1,00	140,00			140,00																							140,00
82785	Immunoglobulin E	Y	1,00	59,00			59,00																							59,00
*STCO	Study Coordinator, Simple - Study data entry	Y	1,00	53,00	53,00																									53,00
*PHYSN	PI TIME	Y	1,00	70,00	70,00																									70,00
*NURS	Study Nurse - Pembro Infusion	Y	1,00	68,00	68,00																									68,00
VREIM	Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	Y	1,00	42,00	42,00																									42,00
Per Patient Conditional Totals:						954,00	8.838,00	161,00	175,00	1.482,00	5.709,00	174,00	141,00	1.654,00	5.730,00	99,00	5.729,00	99,00	5.709,00	5.709,00	167,00	144,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	87.320,00

Patient Cost For Conditional Items

	Treatment t	Screening	Treatment	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Total
	Pre-Screen	SV	CD1	CD8	CD1	CD1	CD8	CD1	CD8	CD1	CD1	CD1	CD1	CD1	PX D1	EOT	SFU	PFS_FU1	PFS_FU2	PFS_FU3	PFS_FU4	PFS_FU5	PFS_FU6	PFS_FU7					
Costs Not Charged with Overhead																													
Costs Charged with Overhead	954,00	8.838,00	161,00	175,00	1.482,00	5.709,00	174,00	141,00	1.654,00	5.730,00	99,00	5.729,00	99,00	5.709,00	5.709,00	167,00	144,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	87.320,00
Overhead at 16%	152,64	1.414,08	25,76	28,00	237,12	913,44	27,84	22,56	264,64	916,80	15,84	916,64	15,84	913,44	913,44	26,72	23,04	1.020,48	1.020,48	1.020,48	1.020,48	1.020,48	1.020,48	1.020,48	1.020,48	1.020,48	1.020,48	1.020,48	13.971,20
Selected Cost Per Visit	1.106,64	10.252,08	186,76	203,00	1.719,12	6.622,44	201,84	163,56	1.918,64	6.646,80	114,84	6.645,64	114,84	6.622,44	6.622,44	193,72	167,04	7.398,48	7.398,48	7.398,48	7.398,48	7.398,48	7.398,48	7.398,48	7.398,48	7.398,48	7.398,48	101.291,20	

Overall Patient Cost

	Treatment t	Screening	Treatment	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Treatment t	Total
	Pre-Screen	SV	CD1	CD8	CD1	CD1	CD8	CD1	CD8	CD1	CD1	CD1	CD1	CD1	PX D1	EOT	SFU	PFS_FU1	PFS_FU2	PFS_FU3	PFS_FU4	PFS_FU5	PFS_FU6	PFS_FU7				
Costs Not Charged with Overhead																												
Costs Charged with Overhead	954,00	10.290,00	1.091,00	887,00	2.378,00	6.769,00	485,00	997,00	1.965,00	6.781,00	910,00	6.800,00	910,00	6.695,00	6.695,00	980,00	655,00	6.865,00	6.865,00	6.865,00	6.865,00	6.865,00	6.865,00	6.865,00	6.865,00	6.865,00	104.297,00	
Overhead at 16%	152,64	1.646,40	174,56	141,92	380,48	1.083,04	77,60	159,52	314,40	1.084,96	145,60	1.088,00	145,60	1.071,20	1.071,20	156,80	104,80	1.098,40	1.098,40	1.098,40	1.098,40	1.098,40	1.098,40	1.098,40	1.098,40	1.098,40	16.687,52	
Selected Cost Per Visit	1.106,64	11.936,40	1.265,56	1.028,92	2.758,48	7.852,04	562,60	1.156,52	2.279,40	7.865,96	1.055,60	7.888,00	1.055,60	7.766,20	7.766,20	1.136,80	759,80	7.963,40	7.963,40	7.963,40	7.963,40	7.963,40	7.963,40	7.963,40	7.963,40	7.963,40	120.984,52	

[illegible][illegible]

ALLEGATO B – FORNITORI DI SERVIZI: N/A	ANNEX B – SERVICE PROVIDERS: N/A																																				
<i>La scheda deve essere compilata per ciascuna attività decentralizzata, con contratti stipulati dal promotore o dall’Ente, in conformità alla Determina AIFA n. 424/2024.</i>	<i>This form must be completed for each decentralized activity involving contracts entered into by the Sponsor or the Institution, in accordance with AIFA Resolution No. 424/2024.</i>																																				
<u>SCHEDA FORNITORE DI SERVIZI</u>	<u>SERVICE PROVIDER FORM</u>																																				
<table><tr><td>Fornitore di servizio</td><td></td></tr><tr><td>Sede legale</td><td></td></tr><tr><td>Partita IVA/C.F.</td><td></td></tr><tr><td>Tipologia di servizio</td><td></td></tr><tr><td>Descrizione delle attività</td><td></td></tr><tr><td>Durata del Contratto</td><td></td></tr><tr><td>Responsabile del servizio Referente</td><td></td></tr><tr><td>Contatti</td><td></td></tr><tr><td>Note aggiuntive</td><td></td></tr></table>	Fornitore di servizio		Sede legale		Partita IVA/C.F.		Tipologia di servizio		Descrizione delle attività		Durata del Contratto		Responsabile del servizio Referente		Contatti		Note aggiuntive		<table><tr><td>Service Provider</td><td></td></tr><tr><td>Registered Office</td><td></td></tr><tr><td>Tax Code/VAT No.</td><td></td></tr><tr><td>Type of service</td><td></td></tr><tr><td>Description of activities</td><td></td></tr><tr><td>Duration of contract</td><td></td></tr><tr><td>Service Manager Contact person</td><td></td></tr><tr><td>Contact details</td><td></td></tr><tr><td>Additional notes</td><td></td></tr></table>	Service Provider		Registered Office		Tax Code/VAT No.		Type of service		Description of activities		Duration of contract		Service Manager Contact person		Contact details		Additional notes	
Fornitore di servizio																																					
Sede legale																																					
Partita IVA/C.F.																																					
Tipologia di servizio																																					
Descrizione delle attività																																					
Durata del Contratto																																					
Responsabile del servizio Referente																																					
Contatti																																					
Note aggiuntive																																					
Service Provider																																					
Registered Office																																					
Tax Code/VAT No.																																					
Type of service																																					
Description of activities																																					
Duration of contract																																					
Service Manager Contact person																																					
Contact details																																					
Additional notes																																					

ALLEGATO	ANNEX
CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO	STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga, (d'ora innanzi denominato/a “Ente”) con sede legale in Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO), C.F. 95501020010 e P. IVA n. 02698540016, in persona del legale rappresentante, Dott. Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale munito di idonei poteri di firma	Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga (hereinafter referred to as the “Institution”) with registered office at Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO), Tax Code 95501020010 and VAT No. 02698540016,, represented by its legal representative, Dr. Davide Minniti, in the capacity General Manager, with the appropriate signatory powers
E	AND
Università di Torino, Dipartimento di Oncologia (d'ora innanzi denominata “Università”), C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10, rappresentato da: Prof. Cristian Fiori – Direttore del dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettoriale n. 3106 del 26/09/2017 Dott.ssa Antonella Trombetta -Dirigente della Direzione del Polo di Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettoriale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del contratto, entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Oncologia.	University of Turin, Department of Oncology (hereinafter referred to as "University"), Tax Code 80088230018, VAT No. 02099550010, with registered office in Turin at Via Verdi 8 and administrative office in Orbassano at Regione Gonzole 10, represented by: Prof. Cristian Fiori – Director of the Department, identified pursuant to art. 66 – paragraph 2 of the "Regulations of Administration, Finance and Accounting", issued with Rector's Decree n. 3106 of 26/09/2017 Dr. Antonella Trombetta - Director of the Medical Center Management, for matters within her competence and as provided for by articles 29 paragraph 1 and 66 paragraph 1 of the Regulations of Administration, Finance and Accounting issued with Rector's Decree n. 3106 of 26/09/2017, which governs the negotiating capacity and the stipulation of the contract, both domiciled, for the purposes of this deed, at the headquarters of the Department of Oncology.
E	AND
Parexel International Limited UK (con sede legale in Level 7 Watford Road, Harrow, Middlesex, HA1	Parexel International Limited UK, with registered office at Level 7 Watford Road, Harrow, Middlesex,

271341_mRNA-4359-P101_SCC_PI Novello 20260622

3UJ, United Kingdom C.F. n. e P.IVA n. GB754528610 (d'ora innanzi denominata "CRO"), in persona del suo Procuratore, Nicola Sotira, che in forza di mandato conferito in data 30 Luglio 2025 ⁽¹⁾ agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, ModernaTX, Inc., , con sede legale in 325 Binney Street, Cambridge, MA 02142, C.F. n. e P. IVA n. 27-0226313 ⁽²⁾ (d'ora innanzi denominato "Importatore"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla CRO, che agisce quindi nella predetta qualità	HA1 3UJ, United Kingdom Tax Code and VAT No. GB754528610 hereinafter referred to as "CRO"), represented by its Attorney, Dr. Nicola Sotira, which pursuant to mandate conferred on 30 July 2025 (Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.) acts as representative of the Trial sponsor, SPONSOR: ModernaTX, Inc., with registered office at 325 Binney Street, Cambridge, MA 02142, Tax Code and Federal TAX ID: 27-0226313(Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.) (hereinafter referred to as the "Importer"), which shall continue to answer for the situations, rights and obligations connected with the role, even if formally assumed by or in any case relating to operational purposes of the CRO, which, therefore, acts in the aforementioned capacity
PREMESSO CHE	WHEREAS
Le presenti 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 si riferiscono alla sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 1/2 su mRNA-4359 somministrato in monoterapia e in combinazione con blocco del checkpoint immunitario in partecipanti con tumori solidi in stadio avanzato" (mRNA-4359-P101),	These 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 refers to the clinical trial entitled: "Phase 1/2 Study of mRNA-4359 Administered Alone and in Combination with Immune Checkpoint Blockade in Participants with Advanced Solid Tumors" (mRNA-4359-P101),
SEZIONE I	SECTION I
<i>Clausola 1</i>	<i>Clause 1</i>
Finalità e ambito	Purpose and scope
(a) Lo 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)⁽¹⁾ in caso di	(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

trasferimento di dati personali verso un Paese terzo.	Regulation) ⁽¹⁾ for the transfer of personal data to a third country.
(b)Le Parti: (i)la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, la o le agenzie o altro/i enti (di seguito la o le “entità”) che trasferiscono i dati personali, elencate nell’Allegato I.A. (di seguito, ciascuno un “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, ciascuno un “importatore”) hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: “Clausole”).	(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)Le presenti Clausole si applicano al trasferimento di dati personali nei modi specificati nell’Allegato I.B.	(c)These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
(d)L’Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati a cui si fa ivi riferimento costituisce parte integrante delle presenti Clausole. <i>Clausola 2</i>	(d)The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses. <i>Clause 2</i>
Efficacia e invariabilità delle Clausole	Effect and invariability of the Clauses
(a)Le presenti Clausole stabiliscono le opportune misure di salvaguardia, compresi i diritti applicabili dell’Interessato e i rimedi legali efficaci, ai sensi dell’Articolo 46(1) e dell’art. 46(2)(c) del Regolamento (UE) 2016/679 e, con riferimento ai trasferimenti di dati dai titolari del trattamento ai responsabili del trattamento e/o dai responsabili del trattamento ai responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo ai sensi dell’Articolo 28(7) del Regolamento (UE) 2016/679, a condizione che non vengano modificati, tranne per selezionare il/i Modulo/i appropriato/i o per aggiungere o aggiornare le 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	(a)These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.	
(b)Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi ai quali l'Esportatore dei dati è soggetto ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.	(b)These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.
Clausola 3	Clause 3
Beneficiari terzi	Third-party beneficiaries
(a)Gli interessati possono invocare e applicare le presenti Clausole, in qualità di beneficiari terzi, nei confronti dell'Esportatore dei dati e/o dell'Importatore dei dati, con le seguenti eccezioni: (i)Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7; (ii)Clausola 8 - Modulo uno: Clausola 8.5(e) e Clausola 8.9(b); Modulo due: Clausola 8.1(b), 8.9(a), (c), (d) ed (e); Modulo tre: Clausola 8.1(a), (c) e (d) e Clausola 8.9(a), (c), (d), (e), (f) e (g); Modulo quattro: Clausola 8.1(b) e Clausola 8.3(b); (iii)Clausola 9 - Modulo due: Clausola 9(a), (c), (d) ed (e); Modulo tre: Clausola 9(a), (c), (d) ed (e); (iv)Clausola 12 - Modulo uno: Clausola 12(a) e (d); Moduli due e tre: Clausola 12(a), (d) ed (f); (v) Clausola 13; (vi) Clausola 15.1(c), (d) ed (e); (vii) Clausola 16(e); (viii)Clausola 18 - Moduli uno, due e tre: Clausola 18(a) e (b); Modulo quattro: Clausola 18.	(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 – Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Module Two: Clause 8.1(b), 8.9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 8.1(a), (c) and (d) and Clause 8.9(a), (c), (d), (e), (f) and (g); Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b); (iii)Clause 9 – Module Two: Clause 9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 9(a), (c), (d) and (e); (iv)Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d); Modules Two and Three: Clause 12(a), (d) and (f); (v) Clause 13; (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vii) Clause 16(e); (viii)Clause 18 – Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b); Module Four: Clause 18.
(b)Il comma (a) non pregiudica i diritti degli Interessati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.	(b)Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679. Clause 4

<i>Clausola 4</i>	
Interpretazione	Interpretation
(a) Laddove le presenti Clausole utilizzino termini definiti nel Regolamento (UE) 2016/679, tali termini avranno lo stesso significato loro attribuito nel Regolamento.	(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) Le presenti Clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.	(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
(c) Le presenti Clausole non saranno interpretate in un modo che confligga con i diritti e gli obblighi previsti dal 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.
<i>Clausola 5</i>	<i>Clause 5</i>
Gerarchia	Hierarchy
In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni dei relativi accordi tra le Parti, esistenti al momento in cui le presenti Clausole sono concordate o stipulate successivamente, prevarranno le presenti Clausole.	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.
<i>Clausola 6</i>	<i>Clause 6</i>
Descrizione del/i trasferimento/i	Description of the transfer(s)
I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'Allegato I.B.	The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.
<i>Clausola 7 – Opzionale</i>	<i>Clause 7 – Optional</i>
Clausola di adesione successiva	Docking clause
(a) Un'entità che non sia una Parte delle presenti Clausole può, con l'accordo delle Parti, aderire alle presenti Clausole in qualsiasi momento, in qualità di Esportatore dei dati o di Importatore dei dati, completando l'Appendice e firmando l'Allegato I.A.	(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)Una volta compilata l'Appendice e firmato l'Allegato I.A, l'entità aderente diventerà Parte delle presenti Clausole e avrà i diritti e gli obblighi di un Esportatore dei dati o di un Importatore dei dati, conformemente alla sua designazione nell'Allegato I.A.	(b)Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
(c)L'entità aderente non avrà diritti od obblighi derivanti ai sensi delle presenti Clausole per il periodo precedente all'adesione.	(c)The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.
SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI	SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES
<i>Clausola 8</i>	<i>Clause 8</i>
Garanzie per la protezione dei dati	Data protection safeguards
L'esportatore dei dati garantisce di aver compiuto ogni ragionevole sforzo per stabilire che l'importatore dei dati sia in grado, attraverso l'implementazione di misure tecniche e organizzative appropriate, di adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole.	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.
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
8.1 Limitazione delle finalità	8.1 Purpose limitation
L'importatore dei dati tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'Allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:	The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:
(i)se ha ottenuto il consenso previo dell'Interessato;	(i)where it has obtained the data subject's prior consent;
(ii)se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o	(ii)where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
(iii)se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'Interessato o di un'altra persona fisica.	(iii)where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.
8.2 Trasparenza	8.2 Transparency
(a)Per consentire agli Interessati di esercitare effettivamente i propri diritti ai sensi della	(a)In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data

Clausola 10, l'Importatore dei dati li informa, direttamente o tramite l'Esportatore dei dati, 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 fondamento dello stesso ai sensi della Clausola 8.7.	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) Il comma (a) non si applica se l'Interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'Esportatore dei dati, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'Importatore dei dati. In quest'ultimo caso l'Importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.	(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) 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 senza, per quanto possibile, rivelare le informazioni espunte.	(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.
(d) I commi da (a) a (c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'Esportatore dei dati ai sensi degli Articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679. 8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati	(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)Ciascuna Parte provvede affinché i dati personali siano accurati e, se necessario, aggiornati. L'Importatore dei dati adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati personali inesatti rispetto alla/e finalità per la/e quale/i sono trattati.	(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)Se una Parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti od obsoleti, ne informa senza indebito ritardo l'altra Parte.	(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)L'Importatore dei dati provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alla/e finalità per la/e quale/i sono trattati.	(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 Limitazione della conservazione	8.4 Storage limitation
L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione ⁽²⁾ dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.	The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymization ⁽²⁾ of the data and all back-ups at the end of the retention period.
8.5 Sicurezza del trattamento	8.5 Security of processing
(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 o l'accesso non autorizzati 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 implementazione, 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 crittografia o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.	(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)Le Parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'Allegato II. L'Importatore dei dati effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.	(b)The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.
(c)L'Importatore dei dati garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o siano soggette a un adeguato obbligo giuridico di riservatezza.	(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 caso di una violazione dei dati personali trattati dall'Importatore dei dati ai sensi delle presenti Clausole, l'Importatore dei dati adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche con misure che ne attenuino i possibili effetti negativi.	(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 caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'Importatore dei dati informa l'Esportatore dei dati e l'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13 senza indebito 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 tutte le informazioni contestualmente, l'importatore dei dati può fornirle in fasi successive senza ulteriore indebito ritardo.	(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 caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'Importatore dei dati informa senza indebito ritardo anche gli Interessati colpiti dalla violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'Esportatore, unitamente alle informazioni di cui al comma (e), punti da ii) a iv), a meno che l'Importatore dei dati 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 dei dati effettua	(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

una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.	communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.
(g)L'Importatore dei dati 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.	(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.
8.6 Dati sensibili	8.6 Sensitive data
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.	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 Trasferimenti successivi	8.7 Onward transfers
L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea ⁽³⁾ (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. In caso contrario, un ulteriore trasferimento da parte dell'importatore dei dati può avvenire solo se:	The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁽³⁾ (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)è diretto verso un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità all'Articolo 45 del Regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;	(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)il terzo assicura comunque adeguate misure di salvaguardia ai sensi degli Articoli 46 o 47 del Regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in oggetto;	(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)il terzo stipula uno strumento vincolante con l'Importatore dei dati che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle	(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

presenti Clausole e l'Importatore dei dati fornisce una copia di tali garanzie all'Esportatore dei dati;	data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;
(iv)è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di diritti nel contesto di specifici procedimenti amministrativi, normativi o giudiziari;	(iv)it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
(v)il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'Interessato o di un'altra persona fisica, o	(v)it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
(vi)qualora nessuna delle altre condizioni si applichi, l'Importatore dei dati ha ottenuto l'esplicito consenso dell'Interessato per un ulteriore trasferimento in una situazione specifica, dopo aver informato il medesimo della/e sua/e finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di tale trasferimento a causa della mancanza di adeguate misure di salvaguardia per la protezione dei dati. In tal caso, l'Importatore dei dati informa l'Esportatore dei dati 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 dei dati di tutte le altre garanzie previste dalle presenti Clausole, in particolare la limitazione delle finalità.	(vi)where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject. 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 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore	8.8 Processing under the authority of the data importer
L'importatore dei dati provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.	The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.
8.9 Documentazione e conformità	8.9 Documentation and compliance
(a)Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare la conformità agli obblighi che le incombono ai sensi delle presenti Clausole. In particolare, l'Importatore dei dati conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.	(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)Su richiesta, l'Importatore dei dati dovrà mettere tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.	(b)The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.
Clausola 9	Clause 9

Uso di sub-responsabili del trattamento	Use of sub-processors
<i>Clausola 10</i>	<i>Clause 10</i>
Diritti dell'interessato	Data subject rights
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
(a)L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e chiarimenti ricevuta da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti ai sensi delle presenti Clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o chiarimenti. ⁽¹⁰⁾ L'importatore è tenuto ad adottare misure adeguate per facilitare tali richieste di informazioni o chiarimenti e l'esercizio dei diritti da parte degli interessati. Tutte le informazioni fornite all'Interessato dovranno essere in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio chiaro e semplice.	(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. ⁽¹⁰⁾ 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 particolare, su richiesta dell'Interessato, e gratuitamente, l'Importatore dei dati: (i)conferma all'Interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'Allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (in maniera adeguata 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 fondamento in conformità alla Clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla Clausola 12(c)(i); (ii)rettifica i dati inesatti o incompleti dell'Interessato;	(b)In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge: (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)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.	(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)Qualora l'Importatore dei dati tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'Interessato vi si oppone.	(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)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 analogamente significativo sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla normativa del Paese di destinazione, a condizione che tale normativa preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore dovrà, se necessario in cooperazione con l'esportatore: (i)informare l'Interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e (ii)implementare garanzie adeguate, consentendo almeno all'Interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.	(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.
(e)Qualora le richieste dell'Interessato siano eccessive, in particolare per il loro carattere ripetitivo, l'Importatore dei dati può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.	(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)L'Importatore dei dati può rifiutare la richiesta dell'Interessato se tale rifiuto è consentito dalla normativa del Paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'Articolo 23(1), del Regolamento (UE) 2016/679.	(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)Nel caso in cui l'Importatore dei dati intenda rifiutare la richiesta di un Interessato, informerà l'Interessato dei motivi del rifiuto e della	(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

possibilità di presentare reclamo presso l'autorità di controllo competente e/o ottenere un rimedio giudiziario. <i>Clausola 11</i>	lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress. <i>Clause 11</i>
Ricorso	Redress
(a)L'Importatore dei dati informerà gli Interessati in un formato trasparente e facilmente accessibile, tramite notifica individuale o sul proprio sito web, di un punto di contatto autorizzato a gestire i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un Interessato. [OPZIONE: l'importatore dei dati accetta che gli interessati possano anche presentare un reclamo a un organismo indipendente di arbitraggio ⁽¹¹⁾ senza alcun costo per l'interessato. Dovrà informare gli interessati, secondo le modalità di cui al comma (a), di tale meccanismo di ricorso e del fatto che non sono tenuti ad avvalersene o a seguire una particolare sequenza nel proporre ricorso.] MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	(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. [OPTION: The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body ⁽¹¹⁾ at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.] MODULE ONE: Transfer controller to controller
(b)In caso di controversia tra un Interessato e una delle Parti sulla conformità alle 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.	(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)Qualora l'Interessato invochi un diritto del terzo beneficiario ai sensi 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 ai sensi della Clausola 13; (ii)deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della Clausola 18.	(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)Le Parti accettano che l'Interessato possa essere rappresentato da un ente, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'Articolo 80(1), del Regolamento (UE) 2016/679.	(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)L'Importatore dei dati si attiene a qualunque decisione vincolante ai sensi della normativa UE o dello Stato membro applicabile.	(e)The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
(f)L'Importatore dei dati conviene che la scelta fatta dall'Interessato non pregiudicherà i suoi diritti sostanziali e procedurali di richiedere rimedi in conformità alle leggi applicabili. <i>Clausola 12</i>	(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. <i>Clause 12</i>
Responsabilità	Liability
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
(a)Ciascuna Parte sarà responsabile nei confronti della/delle altra/e Parte/i per i danni causati alla/alle altra/e Parte/i dall'eventuale violazione delle presenti Clausole.	(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)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 dei dati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.	(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)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.	(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)Le Parti convengono che, se una delle Parti è ritenuta responsabile ai sensi del comma (c), essa ha il diritto di rivalersi sulla/e altra/e Parte/i per la parte del risarcimento corrispondente alla sua/loro parte di responsabilità per il danno.	(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)L'Importatore dei dati non può invocare la condotta di un responsabile del trattamento o di un	(e)The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

sub-responsabile del trattamento per evitare la propria responsabilità. <i>Clausola 13</i>	<i>Clause 13</i>
Supervisione	Supervision
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
(a) L'autorità di controllo responsabile di garantire la conformità da parte dell'Esportatore dei dati al Regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, come indicato nell'Allegato I.C, agirà come autorità di controllo competente.	(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) L'Importatore dei dati si impegna a sottomettersi alla giurisdizione di e cooperare con l'autorità di controllo competente in qualsiasi procedura finalizzata a garantire la conformità alle presenti Clausole. In particolare, l'Importatore dei dati accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità competente conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie. SEZIONE III – LEGGI E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DELLE AUTORITÀ PUBBLICHE	(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken. SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES
<i>Clausola 14</i>	<i>Clause 14</i>
Leggi e pratiche locali che influiscono sulla conformità alle Clausole	Local laws and practices affecting compliance with the Clauses
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
(a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che le leggi e le pratiche nel Paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'Importatore dei dati,	(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

compresi eventuali requisiti per la divulgazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscano all'Importatore dei dati di adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole. Ciò si basa sul presupposto che le leggi 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(1) del Regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti Clausole.	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)Le Parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui al comma (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 ⁽¹²⁾; (iii)eventuali tutele contrattuali, tecniche o organizzative adottate per integrare le tutele ai sensi delle presenti Clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.	(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 ⁽¹²⁾; (iii)any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
(c)L'Importatore dei dati garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui al comma (b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'Esportatore dei dati le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'Esportatore dei dati per garantire la conformità alle presenti Clausole.	(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)Le Parti accettano di documentare la valutazione di cui al comma (b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.	(d)The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
(e)L'Importatore dei dati accetta di informare prontamente l'Esportatore dei dati se, dopo aver accettato le presenti Clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a leggi o pratiche non conformi ai requisiti di cui al comma (a), anche a seguito di una modifica della normativa del Paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale normativa che non è conforme ai requisiti di cui al comma (a). [Per il Modulo tre: L'esportatore dei dati inoltrerà la notifica al titolare del trattamento.]	(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). [For Module Three: The data exporter shall forward the notification to the controller.]
(f)A seguito di una notifica in conformità al comma (e), o se ha diversamente motivo di ritenere che l'importatore dei dati non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti Clausole, l'esportatore dei dati individua prontamente le misure adeguate (per es. misure tecniche od organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore dei dati devono adottare per far fronte alla situazione [per il Modulo tre: se del caso, di concerto con il titolare del trattamento]. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione [per il Modulo Tre: se del caso, di concerto con il titolare del trattamento] 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 dei dati può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della Parte interessata, salvo quanto diversamente concordato dalle Parti. Laddove il contratto sia risolto a norma della presente Clausola, si applicheranno le Clausole 16(d) ed (e). <i>Clausola 15</i>	(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 [for Module Three: if appropriate in consultation with the controller]. 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 [for Module Three: the controller or] 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. <i>Clause 15</i>
Obblighi dell'importatore dei dati in caso di accesso da parte delle autorità pubbliche	Obligations of the data importer in case of access by public authorities

MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
15.1 Notifica	15.1 Notification
(a) L'Importatore dei dati accetta di informare prontamente l'Esportatore dei dati e, ove possibile, l'Interessato (se necessario con l'aiuto dell'Esportatore) se: (i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, ai sensi della normativa del Paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti ai sensi 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 un eventuale accesso diretto effettuato, conformemente alla normativa del Paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'Importatore.	(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it: (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
(b) Se la normativa del Paese di destinazione vieta all'Importatore dei dati di informare l'Esportatore dei dati e/o l'Interessato, l'Importatore dei dati 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 dei dati, l'Importatore dei dati accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.	(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) Laddove consentito dalla normativa del Paese di destinazione, l'Importatore dei dati accetta di fornire periodicamente all'Esportatore dei dati, 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.).	(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) L'Importatore dei dati accetta di conservare le informazioni di cui ai commi da (a) a (c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.	(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)I commi da (a) a (c) non pregiudicano l'obbligo dell'Importatore dei dati ai sensi della Clausola 14(e), e della Clausola 16 di informare tempestivamente l'Esportatore dei dati laddove non sia in grado di rispettare le presenti Clausole. 15.2 Verifica della legittimità e minimizzazione dei dati	(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)L'Importatore dei dati si impegna a verificare la legittimità della richiesta di divulgazione, in particolare se rientra nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e a contestare la richiesta se, dopo attenta valutazione, conclude che vi sono ragionevoli motivi per ritenere che la richiesta sia illegittima ai sensi delle leggi del Paese di destinazione, degli obblighi applicabili ai sensi del diritto internazionale e dei principi di rispetto reciproco internazionale. L'Importatore dei dati, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di appello. Quando contesta una richiesta, l'Importatore dei dati chiede l'adozione di provvedimenti cautelari 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 dei dati a norma della Clausola 14(e).	(a)The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).
(b)L'Importatore dei dati accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla normativa del Paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'Esportatore dei dati. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente. [Per il Modulo tre: L'esportatore dei dati deve mettere la valutazione a disposizione del titolare del trattamento.]	(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. [For Module Three: The data exporter shall make the assessment available to the controller.]
(c)Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'Importatore dei dati accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentita, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta. SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI	(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

<i>Clausola 16</i>	<i>Clause 16</i>
Mancata conformità alle Clausole e risoluzione	Non-compliance with the Clauses and termination
(a)L'Importatore dei dati informerà tempestivamente l'Esportatore dei dati se non è in grado di agire in conformità alle presenti Clausole, per qualsiasi motivo.	(a)The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
(b)Qualora l'Importatore dei dati violi le presenti Clausole o non sia in grado di agire in conformità alle presenti Clausole, l'Esportatore dei dati sospende il trasferimento dei dati personali all'Importatore dei dati fino a che la conformità non sia nuovamente garantita o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la Clausola 14(f).	(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)L'Esportatore dei dati ha diritto di risolvere il contratto nella misura in cui riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole qualora: (i)l'Esportatore dei dati abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'Importatore dei dati in conformità al comma (b) e la conformità alle presenti Clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione; (ii)l'Importatore dei dati violi in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o (iii)l'Importatore dei dati 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, informerà l'autorità di controllo competente [per il Modulo tre: e il titolare del trattamento] di tale non conformità. Se il contratto coinvolge più di due Parti, l'esportatore dei dati può esercitare questo diritto di risoluzione solo per quanto riguarda la Parte interessata, salvo quanto diversamente concordato tra le Parti.	(c)The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where: (i)the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension; (ii)the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or (iii)the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority [for Module Three: and the controller] 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)[Per i Moduli uno, due e tre: i dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto ai sensi del comma (c) sono, a scelta	(d)[For Modules One, Two and Three: Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the

dell'esportatore dei dati, restituiti immediatamente all'esportatore dei dati o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati]. [Per il Modulo quattro: i dati personali raccolti dall'esportatore dei dati nell'UE che sono stati trasferiti prima della risoluzione del Contratto ai sensi del comma (c) saranno immediatamente eliminati nella loro interezza, inclusa qualsiasi copia degli stessi.] L'importatore dei dati certifica la cancellazione dei dati all'esportatore dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore dei dati continua ad assicurare la conformità alle presenti Clausole. Qualora la normativa locale applicabile all'importatore dei dati vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore dei dati garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti Clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo previsto dalla normativa locale.	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.] [For Module Four: Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof.] The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.
(e)Ciascuna Parte può revocare il proprio consenso a essere vincolata dalle presenti Clausole qualora (i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità all'Articolo 45(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. Sono fatti salvi gli altri obblighi, che si applicano al trattamento in oggetto, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.	(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.
Clausola 17	Clause 17
Normativa applicabile	Governing law
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
Le presenti Clausole sono disciplinate dalla normativa di uno degli Stati membri dell'UE, a condizione che tale normativa riconosca i diritti di terzo beneficiario. Le Parti convengono che questa sarà la normativa (<i>specificare lo Stato membro</i>).	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 (<i>specify Member State</i>).
Clausola 18	Clause 18
Scelta del foro competente e della giurisdizione	Choice of forum and jurisdiction

MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti Clausole è risolta dagli organi dello Stato Italiano.	(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of Italy.
(b) Le Parti concordano che questi saranno i tribunali per l'Italia (<i>specificare lo Stato membro</i>).	(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy (<i>specify Member State</i>).
(c) L'Interessato può agire in giudizio contro l'Esportatore dei dati e/o l'Importatore dei dati anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.	(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) Le Parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.	(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.
_____ (¹) Laddove l'esportatore dei dati sia un responsabile del trattamento soggetto al Regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o ente dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, fare affidamento alle presenti Clausole quando si incarica un altro responsabile del trattamento (sub-trattamento) non soggetto al Regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche la conformità all'Articolo 29(4) del Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2018 sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, enti, uffici e agenzie dell'Unione e alla libera circolazione di tali dati, e che abroga il Regolamento (CE) N. 45/2001 e la Decisione N. 1247/2002/CE (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), nella misura in cui le presenti Clausole e gli obblighi di protezione dei dati, come stabilito nel contratto o altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento ai sensi dell'Articolo 29(3) del Regolamento (UE) 2018/1725, siano allineati. Ciò sarà in particolare il caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento facciano affidamento sulle clausole contrattuali standard incluse nella Decisione 2021/915.	_____ (¹) Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.
(²) Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del	(²) This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.	
(³) L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La normativa dell'Unione per la protezione dei dati, incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è coperta dall'Accordo SEE ed è stata incorporata nell'Allegato XI dello stesso. Pertanto, qualsiasi divulgazione da parte dell'importatore dei dati a una terza parte situata nel SEE non si qualifica come trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.	(³) The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.
(⁴) L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La normativa dell'Unione per la protezione dei dati, incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è coperta dall'Accordo SEE ed è stata incorporata nell'Allegato XI dello stesso. Pertanto, qualsiasi divulgazione da parte dell'importatore dei dati a una terza parte situata nel SEE non si qualifica come trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.	(⁴) The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.
(⁵) Si veda l'Articolo 28(4) del Regolamento (UE) 2016/679 e, laddove il titolare del trattamento sia un istituto o ente UE, l'Articolo 29(4) del Regolamento (UE) 2018/1725.	(⁵) See Article 28(4) of Regulation (EU) 2016/679 and, where the controller is an EU institution or body, Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725.
(⁶) L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La normativa dell'Unione per la protezione dei dati, incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è coperta dall'Accordo SEE ed è stata incorporata nell'Allegato XI dello stesso. Pertanto, qualsiasi divulgazione da parte dell'importatore dei dati a una terza parte situata nel SEE non si qualifica come trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.	(⁶) The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purposes of these Clauses.
(⁷)Ciò include se il trasferimento e l'ulteriore trattamento implicano dati personali che rivelano origine razziale o etnica, opinioni politiche, convinzioni religiose o filosofiche, appartenenza a sindacati, dati genetici o biometrici allo scopo di identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o l'orientamento sessuale di una persona, o dati relativi a condanne penali o reati.	(⁷) This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences.

(⁸) Questo requisito può essere soddisfatto dal sub-responsabile del trattamento che aderisce alle presenti Clausole ai sensi del Modulo appropriato, in conformità alla Clausola 7.	(⁸) This requirement may be satisfied by the sub-processor acceding to these Clauses under the appropriate Module, in accordance with Clause 7.
(⁹) Questo requisito può essere soddisfatto dal sub-responsabile del trattamento che aderisce alle presenti Clausole ai sensi del Modulo appropriato, in conformità alla Clausola 7.	(⁹) This requirement may be satisfied by the sub-processor acceding to these Clauses under the appropriate Module, in accordance with Clause 7.
(¹⁰) Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore dei dati informerà debitamente e tempestivamente l'interessato di tale estensione.	(¹⁰) That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.
(¹¹) L'importatore dei dati può offrire una risoluzione indipendente delle controversie tramite un organo di arbitrato solo se è stabilito in un Paese che ha ratificato la Convenzione di New York sull'applicazione delle assegnazioni di arbitrato.	(¹¹) The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards.
(¹²) Per quanto riguarda l'impatto di tali leggi e pratiche sulla conformità alle presenti Clausole, elementi diversi possono essere considerati come parte di una valutazione complessiva. Tali elementi possono includere esperienza pratica rilevante e documentata con precedenti casi di richieste di divulgazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, che copre un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta, in particolare, di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere legittimamente condivise con terzi. Qualora, per concludere che all'Importatore dei dati non sarà impedito di agire in conformità alle presenti Clausole, si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere supportata da altri elementi pertinenti e oggettivi e spetta alle Parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le Parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della normativa, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di controllo indipendenti.	(¹²) As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

APPENDICE	APPENDIX
NOTA ESPLICATIVA:	EXPLANATORY NOTE:
Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o categoria di trasferimenti e, a tale proposito, stabilire il rispettivo ruolo (o i rispettivi ruoli) delle Parti in qualità di esportatore (o esportatori) dei dati e/o importatore (o importatori) dei dati. Ciò non richiede necessariamente la compilazione e la sottoscrizione di appendici separate per ogni trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale, laddove tale trasparenza possa essere ottenuta attraverso una sola appendice. Tuttavia, ove necessario per garantire sufficiente chiarezza, devono essere utilizzate appendici separate.	It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.
_____	_____
ALLEGATO I	ANNEX I
A. ELENCO DELLE PARTI	A. LIST OF PARTIES
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
Esportatori dei dati: <i>[identità e recapiti dell'esportatore (o degli esportatori) dei dati e, ove applicabile, del suo/loro responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione europea]</i>	Data exporters: <i>[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]</i>
1. Nome: Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga Indirizzo: Regione Gonzole 10 - 10043 Orbassano (TO) Nome, posizione e recapiti del referente: e-mail DPO rpd@sanluigi.piemonte.it Il Direttore Generale Dott. Davide Minniti: Attività relative ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: Attività relative ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: I dati vengono raccolti nell'ambito della Sperimentazione clinica mRNA-4359-P101 e condivisi dall'esportatore dei dati con l'importatore dei dati ai fini dell'esecuzione e dell'analisi della Sperimentazione clinica.	1. Nome: Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga Address: Regione Gonzole 10 - 10043 Orbassano (TO) Contact person's name, position and contact details: e-mail DPO rpd@sanluigi.piemonte.it The General Manager: Dr. Davide Minniti Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Data are collected within the framework of the Clinical Trial mRNA-4359-P101 and shared by the Data exporter with the Data Importer for the purpose of the execution and analysis of the Clinical Trial.

Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento	Role (controller/processor): Controller
Dott. / Dr. Davide Minniti Firmato digitalmente / Digitally signed _____	
Nome: Università di Torino, Dipartimento di Oncologia Indirizzo: Via Verdi 8 – 10124 Torino Il Direttore del Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino Nome, posizione e recapiti del referente: Prof. Cristian Fiori rpd@unito.it Attività relative ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: Attività relative ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: I dati vengono raccolti nell'ambito della Sperimentazione clinica mRNA-4359-P101 e condivisi dall'esportatore dei dati con l'importatore dei dati ai fini dell'esecuzione e dell'analisi della Sperimentazione clinica. Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento	Name: Università di Torino, Dipartimento di Oncologia Address: Via Verdi 8 -10124 Torino The Director of Department of Oncology of University of Turin Contact person's name, position and contact details Prof. Cristian Fiori rpd@unito.it Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Data are collected within the framework of the Clinical Trial mRNA-4359-P101 and shared by the Data exporter with the Data Importer for the purpose of the execution and analysis of the Clinical Trial Role (controller/processor): Controller
Prof. Cristian Fiori Firmato digitalmente / Digitally signed _____	
2. Importatore/i dei dati: <i>[identità e recapiti dell'importatore (o degli importatori) dei dati, compreso qualsiasi referente responsabile della protezione dei dati]</i>	2. Data importer(s): <i>[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]</i>
1. Nome: ModernaTX, Inc. Indirizzo: 325 Binney Street, Cambridge, Massachusetts 02142, Stati Uniti d'America Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Conor Knightly, VP, Clinical Operations – Head, Infectious Disease, privacy@modernatx.com	1. Name: ModernaTX, Inc. Address: 325 Binney Street, Cambridge, Massachusetts 02142, United States of America Contact person's name, position and contact details: Conor Knightly, VP, Clinical Operations – Head, Infectious Disease, privacy@modernatx.com

Attività relative ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: Attività relative ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: I dati vengono raccolti nell'ambito della Sperimentazione clinica mRNA-4359-P101 e condivisi dall'esportatore dei dati con l'importatore dei dati ai fini dell'esecuzione e dell'analisi della Sperimentazione clinica. Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Data are collected within the framework of the Clinical Trial mRNA-4359-P101 and shared by the Data exporter with the Data Importer for the purpose of the execution and analysis of the Clinical Trial. Role (controller/processor): Controller
Per l'Importatore / For the Importer: La CRO / The CRO Parexel International Limited UK Il Procuratore / The Attorney Dott. / Nicola Sotira Firmato digitalmente / Digitally signed	
B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO	B. DESCRIPTION OF TRANSFER
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
<i>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</i>	<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>
<i>Partecipanti alla sperimentazione clinica; sperimentatore clinico o personale del centro. Categorie di dati personali trasferiti</i>	<i>Clinical trial participants; Clinical Investigator or Site Staff. Categories of personal data transferred</i>
<i>Recapiti di base (ad es. nome, e-mail, numero di telefono, indirizzo, posizione, datore di lavoro); dati identificativi del governo (ad es. CF, patente di guida, passaporto); dati sulla vita professionale (ad es., dati sull'occupazione, ruolo, area geografica); dati sulla vita personale. Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.</i>	<i>Basic contact details (e.g., name, email, phone number, address, position, employer); ID data, Government identifiers (e.g., SSN, driver's license, passport); Professional life data (e.g., employment records, role, geography); Personal life data. Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i>
<i>Dati sensibili: origine razziale o etnica; dati biometrici (laddove utilizzati per scopi identificativi); misure di sicurezza: nella misura in</i>	<i>Sensitive data: racial or ethnic origin; biometric data (where used for identification purposes) Security measures: To the extent that the Data Importer</i>

<i>cui l'Importatore dei dati riceva Dati sensibili, quest'ultimo dovrà proteggerli in conformità all'Allegato II e, se necessario, a seconda del tipo e della sensibilità dei dati.</i>	<i>receives Sensitive Data, the Data Importer shall protect it in accordance with Annex II and as necessary depending on the type and sensitivity of the data.</i>
<i>La frequenza del trasferimento (per es. se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua).</i>	<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i>
<i>Su base continuativa per tutto il tempo in cui ModernaTX, l'Importatore dei dati, ingaggerà l'Esportatore dei dati per fornire i Servizi ai sensi del presente Accordo. Natura del trattamento dei dati: la natura del trattamento/trasferimento dei dati, secondo quanto stabilito nel Contratto di sperimentazione clinica. Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento.</i>	<i>On a continuous basis for as long as ModernaTX, the Data Importer, is engaging the Data Exporter to provide the Services under the Agreement. Nature of the processing he nature of the processing/transfer is as set forth in the Clinical Trial Agreement. Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>
<i>Le finalità del trattamento/trasferimento dei dati sono di facilitare la fornitura dei Servizi da parte dell'Esportatore ai sensi del Contratto. Il periodo per il quale i dati personali saranno conservati, o, se ciò non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo.</i>	<i>The purposes for the data processing/transfer are to facilitate the Data Exporter's provision of the Services pursuant to the Agreement. The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>
<i>I dati saranno conservati per il periodo di tempo necessario a raggiungere gli scopi del trattamento, salvo diversamente richiesto dall'obbligo legale. Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche l'oggetto, la natura e la durata del trattamento</i>	<i>The data will be retained for the time period needed to accomplish the purposes of processing, unless otherwise required by legal obligation. For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i>
<i>I Sub-responsabili del trattamento tratteranno i Dati personali rilevanti come necessario per prestare i Servizi per la durata del Contratto, salvo diversamente concordato per iscritto.</i> C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE Garante per la protezione dei dati personali Piazza Venezia 11 00187 Roma protocollo@gpdp.it	<i>Subprocessors will process Relevant Personal Data as necessary to perform the Services for the duration of the Agreement, unless otherwise agreed in writing.</i> C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY Italian Data Protection Authority Piazza Venezia 11 00187 Roma protocollo@gpdp.it
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
<i>Identificare la o le autorità di controllo competenti conformemente alla Clausola 13</i>	<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i>

...	...
ALLEGATO II	ANNEX II
MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESE LE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI	TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
NOTA ESPLICATIVA:	EXPLANATORY NOTE:
Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche la nota esplicativa nella prima pagina dell'Appendice, in particolare riguardo alla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti.	The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.
<i>Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dall'importatore o dagli importatori (comprese le eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenendo conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.</i>	<i>Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.</i>
Misure tecniche e organizzative di ModernaTX Inc. (Importatore dei dati)	Technical and organizational measures of ModernaTX Inc. (Data Importer)
<i>Moderna ha implementato misure tecniche e organizzative complete che garantiscono la sicurezza di tutti i dati trattati. Questo sistema di sicurezza è costantemente sottoposto a revisione e aggiornamento per rispettare determinate norme e requisiti di sicurezza. Tra gli altri:</i>	<i>Moderna has implemented comprehensive technical and organizational measures ensuring security of all processed data. This security system constantly reviewed and updated to comply with certain security norms and requirements. Among others:</i>
<i>1. Moderna si è dotata di un dipartimento di sicurezza aziendale con competenze nella gestione della sicurezza fisica e tecnica, della sicurezza dei prodotti, dell'intelligence, della gestione delle minacce e della protezione dei dirigenti. Inoltre, Moderna dispone di un dipartimento di sicurezza informatica che si occupa di tutela</i>	<i>1. Moderna has employed a corporate security department with management over physical and technical security, product security, intelligence, threat management, and executive protection. In addition, Moderna employs a cyber security department that engages in cyber security, threat hunting, etc.</i>

<i>informatica, ricerca delle minacce e altre attività correlate.</i>	
<i>2. Moderna adotta un approccio multilivello alla sicurezza per proteggere il proprio personale, le proprietà, i materiali e i prodotti. L'accesso alla struttura e alle aree controllate è gestito utilizzando badge di accesso/identificativi con foto HID SEOS 48 Bit. Tutti i visitatori vengono gestiti e monitorati presso una reception centrale situata nelle hall principali. La proprietà è protetta da recinzioni, cancelli dotati di sistemi di controllo degli accessi e personale di sicurezza in uniforme che supervisiona l'ingresso. Pattugliamenti effettuati ad orari casuali costituiscono un mezzo aggiuntivo per individuare e scoraggiare tentativi di accesso non autorizzato. Inoltre, cartelli informativi sono posizionati attorno alla struttura per segnalare il divieto di ingresso ai non autorizzati. È stato installato un sistema per il controllo degli accessi interni ed esterni. Agenti di sicurezza in uniforme, supportati da veicoli di sicurezza identificabili, sono collocati presso gli ingressi e le uscite più sensibili.</i>	<i>2. Moderna deploys a multi-layered approach to security to protect its personnel, property, materials, and products. Access to the facility and controlled areas is managed using HID SEOS 48 Bit photo ID/Access Cards. All visitors are processed and monitored at a central reception desk located in the main lobbies. Fencing coupled with access-controlled gates and uniformed security control access to the property. Randomized patrols provide additional means of detection and deterrence for unauthorized access. Additionally, signage is deployed around the facility providing notice against trespassing. System for internal/external access control has been implemented. Uniformed Security Officers with the use of marked security vehicles are located at critical entrances and exists.</i>
<i>3. Ai dipendenti di Moderna viene fornito un solido orientamento per i nuovi assunti, che include informazioni dettagliate sulla sicurezza, sulla segnalazione degli incidenti, insieme ad altri corsi di formazione e informazioni pertinenti sulla sicurezza.</i>	<i>3. Moderna employees are provided a robust new hire orientation that provides detailed information around security, incident reporting, along with other applicable security trainings and information.</i>
<i>4. Il dipartimento di sicurezza aziendale di Moderna effettua annualmente una valutazione scritta sulla sicurezza dei rischi del sito, al fine di analizzare la posizione del sito, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, sicurezza fisica, gestione delle crisi, continuità operativa/recupero in caso di emergenza, risposta alle emergenze,</i>	<i>4. Moderna Corporate Security completes a written annual site risk security assessment to evaluate the site's posture including but not limited to physical security, crisis management, business continuity/disaster recovery, emergency response, incident & threat management, and security training. Moderna has internally classified security threat levels</i>

<i>gestione di incidenti e minacce e formazione sulla sicurezza. Moderna ha classificato internamente i livelli di rischio per la sicurezza e ha adottato adeguate misure protettive per affrontarli.</i>	<i>and implemented appropriate protective measures to address such.</i>
<i>5. Moderna ha collaborato con il National Terrorism Advisory System (NTAS) amministrato dal Dipartimento della Sicurezza Nazionale, CPNI e altre autorità statali e federali per monitorare le minacce che potrebbero avere un impatto sul sito, sull'attività o sui dipendenti di Moderna.</i>	<i>5. Moderna has partnered with the National Terrorism Advisory System (NTAS) administrated by the Department of Homeland Security, CPNI and other state and federal authorities to monitor threats that could impact Moderna's site/business or employees.</i>
<i>6. Moderna ha creato un'organizzazione dedicata alla sicurezza informatica. Il Direttore Senior dell'Infrastruttura IT e della Sicurezza informatica ricopre il ruolo di Dirigente della sicurezza delle informazioni (CISO), responsabile del programma di sicurezza informatica dell'organizzazione e della conformità alle politiche sulla sicurezza informatica. L'organizzazione per la sicurezza informatica è composta da leader nel settore ed esperti in materia, personale operativo e partner specializzati nella gestione e nel servizio di rilevamento e risposta estesi attivi 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</i>	<i>6. Moderna has established a cybersecurity organization. The Sr. Director of IT Infrastructure and Cybersecurity is designated as the Chief Information Security Officer (CISO), responsible for the organization's cybersecurity program and compliance with cybersecurity policies. The cybersecurity organization is comprised of industry leaders and subject matter experts, operations, and 24/7 managed and extended detection and response partners.</i>
<i>7. Moderna rispetta tutte le leggi e le normative locali, statali, federali e internazionali applicabili in materia di privacy e protezione dei dati. Il dipartimento legale per la privacy e la conformità gestisce i rischi relativi alla privacy e assicura il rispetto delle normative vigenti.</i>	<i>7. Moderna complies with all applicable local, state, federal, and international privacy and data protection laws and regulations. The Privacy and Compliance, Legal department manages privacy risk and ensures compliance.</i>
<i>8. Moderna ha stabilito politiche e standard completi ai sensi dei controlli e del quadro NIST 800-53.</i>	<i>8. Moderna has established comprehensive policies and standards under the NIST 800-53 controls and framework.</i>

<i>9. Moderna controlla un elenco di tutti i fornitori di servizi e subappaltatori che gestiscono risorse e informazioni digitali di Moderna.</i>	<i>9. Moderna maintains a list of all service providers and subcontractors handling Moderna digital assets and information.</i>
<i>10. Moderna controlla un inventario di tutti i sistemi e software che gestiscono le risorse e le informazioni digitali di Moderna.</i>	<i>10. Moderna maintains an inventory of all systems and software handling Moderna digital assets and information.</i>
<i>11. Moderna dispone di una politica di classificazione e gestione dei dati che definisce classi di informazioni pubbliche, interne, riservate e confidenziali, insieme a linee guida per la corretta gestione delle informazioni. Le informazioni sensibili sono classificate di conseguenza dai proprietari delle informazioni.</i>	<i>11. Moderna has a Data Classification and Handling policy defining public, internal, restricted, and confidential classes of information and guidelines for proper handling of information. Sensitive Information is classified accordingly by the information owners.</i>
<i>12. La formazione sulla sicurezza per gli utenti finali viene effettuata attraverso una combinazione di politiche (lettura e comprensione annuali), formazione in presenza durante l'inserimento e formazione periodica sulla consapevolezza della sicurezza online. Vengono condotti test di phishing su scala aziendale ogni mese. Gli utenti che non superano più test devono partecipare a corsi di formazione aggiuntivi. La Politica sui sistemi informatici di Moderna e un modulo di formazione sulla sicurezza informatica sono forniti a tutti gli utenti come parte dei requisiti di formazione per l'inserimento. È richiesta una ricertificazione annuale o dopo ogni aggiornamento significativo.</i>	<i>12. End user security training is accomplished through a mix of policies (annual read & understand), live training at onboarding and periodic web-based security awareness training. Organization wide phishing tests are conducted on monthly basis. Users failing multiple tests are required to attend additional training. Moderna's Information Systems Policy and a cybersecurity training module is provided to all users as part of their onboarding training requirements. A recertification is required annually or after any major updates.</i>
<i>13. Moderna ha implementato politiche specifiche per l'uso accettabile dei dispositivi.</i>	<i>13. Moderna has implemented specific policies for Acceptable Use of devices.</i>
<i>14. Moderna ha stabilito una politica formale per le password.</i>	<i>14. Moderna has established a formal password policy.</i>

<i>15. Moderna utilizza l'autenticazione MFA per l'accesso ad applicazioni interne, applicazioni SaaS esterne e alla VPN, e adotta i principi del "privilegio minimo" e della "necessità di sapere" in base al ruolo dell'utente.</i>	<i>15. Moderna uses MFA for access to internal applications, external SaaS applications, and VPN and implements the principles of "least privilege" and "need to know" based on user role.</i>
<i>16. Moderna ha nominato un direttore della Sicurezza informatica responsabile della gestione dei rischi di sicurezza informatica. I rischi e le strategie di mitigazione vengono revisionati per garantire che i rischi per le informazioni di Moderna siano identificati, valutati e gestiti.</i>	<i>16. Moderna has designated a Cyber Security director responsible for managing cybersecurity risks. Risks and mitigation strategies are reviewed to ensure risks to Moderna information are identified, evaluated, and addressed.</i>
<i>17. Moderna riceve informazioni sulle minacce da più fonti, tra cui H-ISAC, CISA, InfraGard, FBI e gruppi di utenti di fornitori. Moderna dispone di personale addetto alla caccia alle minacce dedicato per analizzare le minacce e fornire valutazioni di impatto.</i>	<i>17. Moderna receives threat intelligence from multiple sources including H-ISAC, CISA, InfraGard, FBI, and vendor user groups. Moderna has dedicated threat hunter personnel to analyze threats and provide impact assessments.</i>
<i>18. Moderna ha formalizzato un programma di gestione dei rischi e processi per valutare il rischio dei fornitori e della relativa catena di approvvigionamento. Il team di Sicurezza informatica valuta i fornitori in merito ai rischi e ai controlli relativi alla conformità alle politiche e agli standard di Moderna prima della gestione delle informazioni da parte dei fornitori. Il team di Sicurezza informatica ha il diritto di rifiutare terze parti o fornitori di servizi a propria discrezione se la terza parte o il fornitore di servizi non soddisfa i requisiti di privacy e sicurezza informatica. Il dipartimento legale per la privacy e la conformità, inoltre, esegue una valutazione dell'impatto sulla privacy dei dati in caso di gestione di PII.</i>	<i>18. Moderna has formalized a risk management program and processes to assess risk of vendors and its supply chain. Cyber Security assesses vendors for risks and controls pertaining to compliance with Moderna's policies and standards prior to the vendor handling of information. Cyber Security has the right to reject third-party or service providers at its own discretion if the third-party or service provider does not meet privacy and cybersecurity requirements. The Privacy and Compliance, Legal department, additionally, performs a data privacy impact assessment when handling PII.</i>

19. Moderna ha istituito un programma formale di gestione delle vulnerabilità. I sistemi informatici Moderna vengono sottoposti a scansione per rilevare le vulnerabilità almeno su base mensile. Le vulnerabilità critiche a zero giorni vengono gestite su richiesta. La risoluzione delle vulnerabilità è prioritaria in base alla gravità e all'esposizione al rischio.	19. Moderna has established a formal vulnerability management program. Moderna information systems are scanned for vulnerabilities minimally on a monthly basis. Zero-day critical vulnerabilities are performed on-demand. Remediation of vulnerabilities is prioritized based on severity and risk exposure.
20. Moderna ha adottato un modello di rete a fiducia zero. I firewall di nuova generazione con stati (stateful) proteggono dall'accesso non autorizzato alla rete. L'accesso alla rete è implicitamente negato ed esplicitamente consentito attraverso un processo formale di gestione delle modifiche e l'approvazione del team di Sicurezza informatica.	20. Moderna has instituted a zero-trust network model. Stateful next-generation firewalls protect from unauthorized network access. Network access is implicitly denied and explicitly allowed through a formal change management process and Cyber Security approval.
21. Moderna utilizza una VPN remota sicura per il personale che accede alle reti private di Moderna. È richiesta l'autenticazione MFA.	21. Moderna uses a secure remote VPN for personnel accessing the Moderna private networks. MFA is required.
22. Moderna ha implementato una soluzione di rilevamento e risposta ("EDR") degli endpoint anti-malware su tutti i dispositivi che gestiscono le informazioni di Moderna. Gli avvisi EDR vengono esaminati e gestiti da un centro operativo 24 ore su 24, 7 giorni su 7.	22. Moderna has implemented anti-malware endpoint detection and response ("EDR") solution on all devices handling Moderna information. EDR alerts are reviewed and managed by a 24/7 operations center.
23. Moderna mantiene configurazioni standardizzate e sicure per tutti i dispositivi, inclusi dispositivi di rete, server, laptop/desktop e dispositivi mobile che accedono o gestiscono le informazioni di Moderna.	23. Moderna maintains standardized and secure configurations for all devices including network devices, servers, laptops/desktops, and mobile devices accessing or handling Moderna information.
24. Moderna ha implementato diverse misure di protezione contro qualsiasi rischio di violazione fisica dei dati protetti, nonché ulteriori misure di sicurezza informatica.	24. Moderna has implemented several protective measures against any risk of physical breach of secured data as well as further IT security measures.

**ATTO DI NOMINA DEL SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI
PERSONALI STUDIO CLINICO**

*“Studio di fase 1/2 su mRNA-4359 somministrato in monoterapia e in
combinazione con blocco del checkpoint immunitario in partecipanti con tumori
solidi in stadio avanzato (Protocollo mRNA-4359-P101)”*

Prof.ssa Silvia Novello

- Considerata la particolare delicatezza delle molteplici informazioni (attinenti alla salute e, in alcuni casi alla vita sessuale) relative alle persone coinvolte in studi clinici e alla conseguente necessità di prevenire, attraverso l'adozione di elevate cautele, rischi specifici per gli interessati;
- Rilevato che le informazioni relative ai singoli studi vengono raccolte e trattate dallo sperimentatore principale e dai *co-sperimentatori/data manager*, gli unici ad avere un contatto diretto con il paziente (salvo visite ed accertamenti ulteriori studio-specifici);
 - Ritenuto pertanto che l'attribuzione allo Sperimentatore Principale (*“Designato al Trattamento”*) di specifici compiti e funzioni relativi al trattamento dei dati personali delle persone coinvolte in studi clinici consente di intervenire in maniera strategica alla corretta gestione della privacy in Azienda;
- Considerato che l'art. 32, paragrafo 4, del GDPR prevede che “il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento fanno sì che chiunque agisca sotto la loro autorità e abbia accesso a dati personali non tratti tali dati se non è istruito in tal senso, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o degli Stati membri”;
- Dato atto che il Soggetto Designato al trattamento risponde direttamente in caso di eventuali violazioni derivanti da una sua condotta illecita o scorretta o in contrasto con i principi del GDPR o con le istruzioni impartite dal Titolare;
- Richiamata la deliberazione n. 87 del 10.02.2021 con la quale sono stati individuati i soggetti designati al trattamento dei dati;

L'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano, con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole 10, C.F. 95501020010 e P. IVA 02698540016, in qualità di Titolare del Trattamento dei dati personali, nella persona del Legale Rappresentante, con il presente atto

**NOMINA
SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

La prof.ssa Silvia Novello, in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio: “Studio di fase 1/2 su mRNA-4359 somministrato in monoterapia e in combinazione con blocco del checkpoint immunitario in partecipanti con tumori solidi in stadio avanzato”. (Protocollo mRNA-4359-P101).

La nomina di soggetto designato è strettamente correlata alla Sperimentazione per la quale svolge il ruolo di P.I., non è delegabile e decade per Sue dimissioni/cessazione dal servizio, o per revoca che può essere disposta in qualsiasi momento dal Titolare, anche senza preavviso.

Tale nomina non prevede alcuna remunerazione aggiuntiva

COMPITI E LE RESPONSABILITA' DEL SOGGETTO DESIGNATO

PRINCIPI GENERALI DA OSSERVARE

Il Soggetto Designato deve:

- effettuare il trattamento dei dati nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy, pubblicità e trasparenza della P.A.;
- effettuare il trattamento dei dati personali attenendosi alle disposizioni previste dalla normativa e alle procedure e istruzioni impartite dal Titolare, provvedendo **all'organizzazione, alla gestione, nonché alla supervisione** di tutte le operazioni di trattamento gestite nell'ambito dello studio in oggetto;
- provvedere all'espletamento di tutte le operazioni necessarie al fine di garantire il rispetto dei Principi applicabili al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 5 del GDPR, ed in particolare dei principi di **liceità, correttezza e trasparenza**, nonché:
 - a. del principio di **MINIMIZZAZIONE** dei dati: trattare i soli ed esclusivi dati personali che si rilevino necessari rispetto alle finalità di trattamento;
 - b. del principio di **LIMITAZIONE** delle finalità: trattare i dati conformemente alle finalità di ricerca scientifica, limitando il trattamento esclusivamente a detta finalità. In caso di ulteriore finalità, prima di procedere con il trattamento, deve essere resa informativa all'interessato e raccolto il relativo consenso;
 - c. del principio di **ESATTEZZA**: garantire l'esattezza, la disponibilità, l'integrità, nonché il tempestivo aggiornamento dei dati personali oggetto di trattamento e verificare la pertinenza, completezza e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati;
- accertarsi che non vi siano trasferimenti di dati personali al di fuori dello SEE (Spazio Economico Europeo) ove non esista una base di liceità secondo gli articoli da 44 a 49 del GDPR (il trasferimento verso gli Stati Uniti non offre garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dopo la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 16 luglio 2020 che ha dichiarato invalida la decisione di esecuzione UE 216/1250 della Commissione del 12 luglio 2016, sull'adeguatezza della protezione offerta dal regime dello scudo UE-USA per la privacy- c.d. Privacy Shield);
- assicurarsi, nel caso di trasferimento dei dati verso gli Stati Uniti e/o verso Paesi extra SEE, in relazione ai quali non esista una decisione della Commissione Europea che ne riconosca l'adeguatezza del livello di protezione dei dati personali, che questo verrà effettuato sulla base di quanto indicato dall'art. 46 del GDPR, ad esempio adottando le clausole contrattuali standard pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 7 giugno

2021 o norme vincolanti d'impresa (Binding Corporate Rules) di protezione dei dati in conformità all'art.47 del GDPR. In questi casi è opportuno che vengano definite e adottate misure supplementari come indicato dall'EDPB nel documento "Recommendations 01/2020 on measures that supplement transfer tools to ensure compliance with the EU level of protection of personal data" tra cui, ad esempio, un sistema di cifratura dei dati con chiavi di decodifica nella disponibilità solo dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano;

- mantenere la **riservatezza** rispetto a tutte le informazioni apprese durante lo svolgimento dello studio, e osservare gli obblighi di legge in materia di comunicazione e diffusione dei dati personali, anche in seguito a modifica dell'incarico e/o cessazione del rapporto di lavoro;
- partecipare direttamente alle iniziative formative per promuovere e sviluppare a cultura della protezione e sicurezza del dato;
- collaborare con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy per l'adozione delle modalità più idonee al trattamento dei dati;
- collaborare tempestivamente con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy/ DPO nel caso di eventuali ispezioni e violazioni dei dati;
- supportare il Titolare in caso di indagini giudiziarie, ispezioni o AUDIT interni;
- informare prontamente il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy di tutte le comportamenti/questioni rilevanti ai fini di legge e/o eventuali problematiche che costituiscono un rischio per la protezione dei dati personali;
- prestare la più ampia e completa collaborazione al DPO al fine di compiere tutto quanto sia necessario e opportuno in relazione agli adempimenti imposti dalla normativa in materia di trattamento di dati personali, fornendo allo stesso, su richiesta e secondo le modalità indicate da questo, tutte le informazioni relative all'attività svolta, al fine di consentirgli di svolgere efficacemente la propria attività di controllo.

La violazione delle presenti istruzioni può comportare l'irrogazione di sanzioni disciplinari e il corretto adempimento delle stesse può fare parte della valutazione delle performance. Il Designato è considerato nel contempo anche Autorizzato e pertanto deve seguire le relative istruzioni per quanto compatibili.

COMPITI PARTICOLARI DEL DESIGNATO

Con riferimento al personale coinvolto nella Sperimentazione:

Il Soggetto Designato deve:

- **individuare e nominare per iscritto**, quali **autorizzati**, secondo le rispettive competenze, i soggetti che svolgono operazioni di trattamento nel corso dello studio in oggetto (Co-sperimentatori, Data Manager, etc.), fornendo loro specifiche istruzioni operative riguardanti le operazioni di raccolta, trattamento e archiviazione dei dati personali su supporto informatico e cartaceo e individuando l'ambito di trattamento consentito (*sulla Intranet aziendale- Sezione Privacy è disponibile la bozza di nomina a soggetto autorizzato al trattamento dei dati nel corso di studi clinici*);
- **aggiornare**, periodicamente **l'elenco degli autorizzati**;
- **diffondere** agli autorizzati le **direttive, le procedure aziendali e/o circolari interne** in materia fornite dal Titolare;
- **attenersi** alle indicazioni fornite per la creazione dei **codici identificativi personali e le password** per il trattamento dei dati effettuato con sistemi automatizzati/ accesso a piattaforme aziendali da consegnare agli autorizzati, vigilando sul corretto uso degli stessi, segnalando immediatamente ai Sistemi Informativi Informatici eventuali dimissioni/cessazioni del personale, in modo da consentire la disattivazione delle credenziali rilasciate;
- **vigilare sul rispetto delle istruzioni impartite** agli autorizzati e garantire che il trattamento dei dati avvenga in modo lecito e corretto, nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR e del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i;
- **vigilare sul rispetto delle misure di sicurezza** da parte del personale autorizzato, al fine di evitare rischi, anche accidentali, di distruzione o perdita di dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di trattamento;
- **sensibilizzare il personale** in materia di protezione dei dati, collaborando alla redazione del piano di formazione aziendale, promuovendo e garantendo la partecipazione del personale autorizzato agli eventi formativi organizzati al riguardo dall'Azienda;
- **comunicare** immediatamente ai **Sistemi Informativi Informatici** la **dimissione/cessazione di un soggetto autorizzato o la revoca delle autorizzazioni** al trattamento dei dati, al fine di consentire la disattivazione dell'accesso al sistema per i soggetti in questione;

Con riferimento alle operazioni di trattamento dei dati:

Il Soggetto Designato deve:

- attenersi scrupolosamente alle disposizioni previste dal GDPR, dal D.Lgs 196/2003 novellato dal D.Lgs 101/2018 e alle conseguenti procedure e istruzioni emanate in materia di privacy dal Titolare, garantendo per ciascun trattamento di propria competenza , anche con **verifiche periodiche**, il rispetto dei principi di ordine generale previsti dalla normativa vigente e in particolare che i dati siano esatti, aggiornati e completi;
- attenersi alle specifiche istruzioni fornite dal Comitato Europeo per la Protezione dei dati e dall'Autorità Garante in materia (a titolo esemplificativo le Linee Guida del 24 luglio

2008:”per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali”; Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101 d le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del D. lgs. 10 agosto 2018, n, 101- 19 dicembre 2018);

- applicare adeguate misure tecniche ed organizzative, ed in particolare la pseudonimizzazione, in modo da garantire il massimo livello possibile di protezione delle informazioni e minimizzare la possibilità di ricondurre i dati oggetto di studio alle persone fisiche, anche in caso di comportamenti illeciti o violazioni di dati anche accidentali (*Al riguardo è disponibile sulla Intranet aziendale, sezione Privacy il Documento sulla Deidentificazione*);
- assicurarsi, nel caso di pubblicazione o divulgazioni scientifiche di casi clinici, la non identificabilità, anche indirettamente, dei soggetti coinvolti (**non inserire informazioni quali iniziali, età, dettagli di ricovero, anamnesi su diapositive o prevedere un numero di immagini tali da rendere identificabile il soggetto, attenendosi alle** Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 [9069637] <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>;
- garantire **la conservazione dei dati** i dati e i campioni biologici delle persone coinvolte nello studio per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati, ossia per il solo **periodo di tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità** per le quali sono trattati;
- **distruggere i dati personali** in caso di **cessazione del trattamento**, o al **termine del periodo di conservazione**, nel rispetto di quanto previsto in merito dalla normativa e dalle procedure aziendali (*Regolamento per l’archivio e la conservazione degli atti*- disponibile sulla Intranet aziendale Sezione Affari Generali – Regolamenti e Procedure);
- **effettuare** , prima dell’inizio dello studio (in presenza di potenziali “rischi elevati” ai diritti e libertà delle persone fisiche), con il supporto della Commissione Aziendale Privacy e del DPO, la valutazione d’impatto conforme alle direttive stabilite nel Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, e ai Provvedimenti dell’Autorità di controllo. (In particolare le “*Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA)*” (wp248), nonché l’*“Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d’impatto sulla protezione dei dati”* ai sensi dell’art. 35, paragrafo 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679);
- **collaborare** con il Direttore Generale/Commissione Privacy, anche per il tramite un soggetto individuato tra quelli autorizzati nella **compilazione e continuo aggiornamento del Registro informatizzato dei trattamenti**,, inserendo i dati relativi allo studio in oggetto (tipologia studio, numero pazienti arruolati, soggetti esterni coinvolti, piattaforme utilizzate, applicativi hardware, etc.);
- provvedere alle incombenze previste in **caso di cessazione del trattamento** di dati personali

secondo le formalità di legge, informandone la Commissione Aziendale Privacy e il DPO;

- segnalare al Titolare/Commissione Aziendale Privacy, i soggetti terzi che eventualmente effettuano trattamenti di dati per conto dell'Azienda, in modo da consentire di procedere alla **nomina dei soggetti esterni quali Responsabili del Trattamento, verificando**, anche con l'ausilio del DPO e della Commissione Aziendale Privacy, che i Responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR rispettino le istruzioni impartite provvedendo a proporre l'adozione di diverse/ulteriori misure di sicurezza in funzione dello stato dell'arte e di eventuali incidenti di sicurezza. E' necessario dare evidenza dei Responsabili attraverso l'inserimento dei dati necessari sul Registro Informatizzato dei Trattamenti.

Con riferimento alle misure di sicurezza

Il Soggetto Designato deve:

- **attenersi alle misure di sicurezza tecniche e organizzative** previste dalla normativa vigente (es. Misure Minime ICT AGID, misure previste dal piano di sicurezza cibernetica nazionale) e dai provvedimenti del Garante, nonché eventuali misure ritenute idonee individuate dal Titolare atte a preservare la disponibilità ed integrità dei dati trattati;
 - adottare le misure necessarie affinché i **dati trattati** siano **custoditi in locali protetti**, verificando periodicamente le modalità di accesso ai locali e/o archivi ai soli soggetti autorizzati (le persone ammesse in uffici e locali contenenti particolari categorie di dati (es. dati sanitari) a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, devono essere identificate e registrate). In particolare custodire **la documentazione sanitaria in locali chiusi**, dotati di serratura, sui quali deve essere apposta la scritta con la dicitura: "ACCESSO RISERVATO AL PERSONALE AUTORIZZATO";
 - custodire e conservare adeguatamente i **supporti utilizzati** per le copie dei dati crittografati;
 - custodire i **monitor e le apparecchiature informatiche**, comprese quelle del sistema di videosorveglianza;
- supportare il Titolare, la Commissione Aziendale Privacy e il DPO **nell'analisi del rischio fisico, informatico e organizzativo**;
- non **esporre le ragioni di assenza del personale ai colleghi**, indicando, se necessario, se il soggetto è richiamabile o meno in servizio;
 - **attivare tempestivamente la procedura di data breach** in occasione di qualsiasi incidente/evento che possa compromettere il corretto trattamento e la sicurezza dei dati (anomalie, furti, perdite accidentali, distruzioni dei dati, indisponibilità prolungata dei dati che compromette il servizio, ecc..) e, in coordinamento con le altre strutture competenti (es. Sistemi Informativi), individuare ed attuare opportune disposizioni per minimizzare l'impatto sui diritti e libertà delle persone fisiche (*Procedura disponibile sulla Intranet Aziendale- Sezione Privacy-Data Breach*);

- **informare** prontamente il Titolare, la Commissione Aziendale Privacy e il DPO di ogni **evento che possa costituire un potenziale pericolo** per i dati personali.

Con riferimento all'interessato e ai suoi diritti

Il Soggetto Designato deve:

- provvedere a che **vengano fornite in modo chiaro e completo**, prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione, **le informazioni di cui agli artt. 13 e 14 del GDPR ai soggetti interessati** ogniqualevolta si raccolgano dati personali, tramite apposita modulistica approvata dal Comitato Etico;
- **raccogliere**, dopo aver fornito l'informativa, **il consenso** espresso dai pazienti mediante la compilazione dell'apposito modulo. I dati personali degli individui partecipanti allo studio clinico non possono essere utilizzati lecitamente in assenza dell'acquisizione preventiva di idonee e specifiche manifestazioni di consenso. Il paziente sarà libero d'interrompere lo Studio o revocare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza che ciò pregiudichi il suo diritto ad una regolare assistenza sanitaria. In questo caso, lo Sperimentatore e i soggetti autorizzati non potranno raccogliere ulteriori dati relativi al paziente che ha revocato il consenso, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca;
- attenersi alle procedure aziendali, mettendo in atto le soluzioni organizzative più appropriate al fine di garantire e agevolare l'effettivo esercizio del diritto d'accesso e degli altri diritti dell'interessato, di cui al capo III del Regolamento Europeo.

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 396 del 07/07/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO MRNA-4359-P101". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA. SILVIA NOVELLO..

La su estesa deliberazione viene oggi pubblicata all'Albo Pretorio per quindici giorni consecutivi sul sito informatico dell'AOU San Luigi Gonzaga.

08/07/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)