



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 457 del 06/08/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO STK-012-101". 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_2534400.pdf.p7m

8482947AC7C4C623643621470A0685E9B46C0FE42BE7BDAE37664471C7198DFA5D80B40C0ECA564EA9B4A
AAA7BA1CCF6F2AA8F01016F09DE13F4268A4C657F5C

- STK-012-101_ITA-0203_SCC 21Jul26_FINAL clean.pdf

B56ADB5EC8F70D43388CB396D0E566177B1F0D0080B789A6AD83EA181653622D48E496763D1BBCFC8E2F
EE016682456619FF06A34E4B18DAD9262C0644A0DAA

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

3F25AF1EB3B2328515173429CC3976F921E524BBC00EF7576E1B8EF6AD2AA1E8B8988B4662C82022F71A2A
2EA2A7FB0F4E885A101C3F63589864211FE7D75F75

- Contratto sperimentazione clinica.pdf

F83BB96372001F7EBDECA99D7D39B50E867C8003042A53B7AFF47BDE5875C4086C0C01BC1CED6C8E265B7
F5AB5C37C91E66BAC8F6990B70FE55C74FDA77AF8BC

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



A.O.U.

San Luigi Gonzaga
di Orbassano

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO STK-012-101". 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;
 -
 - la e-mail del 25/11/2025 con la quale la CRO, Catalyst Clinical Research, LLC, munita dei necessari poteri ed il correlato mandato con rappresentanza per la negoziazione del contratto, ha trasmesso la prima versione dello stesso relativo alla sperimentazione clinica farmacologica dal titolo: "Studio di fase 1/2 per valutare STK 012 come singolo agente e in terapia combinata in soggetti con NSCLC in stadio avanzato di prima linea e altre indicazioni selezionate", promosso da SyntheKine, Inc;
 - Il parere favorevole rilasciato dal CET (Comitato Etico Lombardia 1) nella seduta del 15/10/2025 all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la nota prot n. 0162482-18/12/2025-AIFA-AIFA-P con la quale AIFA ha autorizzato l'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica succitata;
 - la documentazione istruttoria presentata dalla struttura sede di sperimentazione il 02/03/2026 alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio volta ad ottenere l'autorizzazione all'effettuazione della sperimentazione clinica succitata;
 - la nota prot n. 3468/02/06/01 del 05/03/2026 con la quale la SC Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit succitata;
 - la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia e la società Catalyst Clinical Research, LLC per la finalizzazione del contratto;
 - la e-mail della struttura sede di sperimentazione del 30/07/2026 che, a rettifica della documentazione istruttoria prodotta comunica che l'importo per l'effettuazione della TAC (Torace, addome, pelvi) è pari a € 2.101,00 anziché € 2.287,00;
 - la e-mail del 31/07/2026 con la quale la società Catalyst Clinical Research, LLC ha trasmesso la versione finale del contratto sia all'Azienda che all'Università;
 - la e-mail del 04/08/2026 con la quale l'Azienda, d'intesa con l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia ha espresso il parere favorevole al testo contrattuale inoltrato il 31/07/2026;
 - il Site suitability template sottoscritto dal Legale rappresentante dell'Azienda il 06/08/2026 con il quale il Direttore Generale ha espresso il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione clinica presso la SCDU Oncologia Medica
- Considerato, secondo quanto dichiarato dallo sperimentatore responsabile Prof.ssa Silvia Novello, che per la suddetta sperimentazione clinica farmacologica il promotore si impegnerà a rimborsare all'Azienda l'effettuazione delle seguenti prestazioni:
 - 1) ECHO e la relativa refertazione per gli importi riportati nel contratto;
 - 2) ECG in triplicato per gli importi riportati nel contratto;

- 3) La CT SCAN per gli importi riportati nel contratto;
- 4) La MRI Scan per gli importi riportati nel contratto;
- 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 dello sperimentazione clinica farmacologica profit presso la SCDU Oncologia Medica di questa Azienda dal titolo: "Studio di fase 1/2 per valutare STK 012 come singolo agente e in terapia combinata in soggetti con NSCLC in stadio avanzato di prima linea e altre indicazioni selezionate", promosso da Synthekine, Inc sotto la diretta responsabilità dello Sperimentatore Responsabile Prof.ssa Silvia Novello sulla base dei pareri formulati dalle autorità competenti;
- 2) di approvare il contratto per lo studio clinico, nella sua versione finale del 31/07/2026 e di ripartirne il relativo compenso tra l'Azienda Ospedaliera 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 all'approvazione formale della stessa da parte dell'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia;
- 4) di dare atto che per la suddetta sperimentazione clinica farmacologica profit si impegnerà a rimborsare all'Azienda l'effettuazione delle seguenti prestazioni:
 - a) l'ECHO e la relativa refertazione per gli importi riportati nel contratto;
 - b) l'ECG in triplicato per gli importi riportati nel contratto;
 - c) la CT SCAN per gli importi riportati nel contratto;
 - d) la MRI Scan per gli importi riportati nel contratto;
- 5) di dare, atto che per le attività espletate, dalla SCDU Anatomia Patologica, dalla SCDO Cardiologia, dalla SC Farmacia Ospedaliera, 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 Oncologia, Prof. Massimo Terzolo, al Direttore della SCDU Oncologia Medica nonché sperimentatore

responsabile Prof.ssa Silvia Novello ed alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio, per quanto di rispettiva competenza;

- 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 lo studio clinico 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;
- 13) di dichiarare che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo al fine di procedere con tempestività all'approvazione del contratto da parte dell'Azienda.

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) Clausole contrattuali standard;
- 3) Nomina P.I. Responsabile al trattamento dei dati.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "Studio di fase 1/2 per valutare STK 012 come singolo agente e in terapia combinata in soggetti con NSCLC in stadio avanzato di prima linea e altre indicazioni selezionate "	CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) "A Phase 1/2 Study to Evaluate STK-012 as a Single Agent and in Combination Therapy in Subjects with Front-line Advanced NSCLC and Other Selected Indications"
TRA Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole, 10 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	BETWEEN Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (from now on the "Institution") With headquartered in in Orbassano, Regione Gonzole, 10, Tax Code 95501020010 and VAT no. 02698540016, acting through its legal representative Dott. Davide Minniti, in his capacity as Director General with appropriate signing powers
E Università di Torino, Dipartimento di Oncologia (d'ora innanzi denominato/a "Università"), con sede legale in orino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10, rappresentato da: a) Prof. Cristian Fiori - Direttore del Dipartimento, individuato ai sensi dell'art. 66 – comma 2 del "Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità", emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017; b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Dirigente 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 Rettorale 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.	AND University of Turin, Department of Oncology (hereinafter "University"), F.C. 80088230018, VAT IT02099550010, with registered office in Torino, Via Verdi 8 and administrative office in Orbassano, Regione Gonzole 10, Italy represented by: a) Prof. Cristian Fiori – Director of the Department, identified pursuant to art. 66 – paragraph 2 of "Administration, Finance and Accounting Regulations", issued with Rectoral Decree no. 3106 of 09/26/2017; b) Dr. Antonella Trombetta - Director of the Medicine Hub, within her jurisdiction and as provided for by the articles. 29 paragraph 1 and 66 paragraph 1 of the Administration, Finance and Accounting Regulations issued with Rectoral Decree no. 3106 of 26th Sep 2017 which provides for the negotiation capacity and stipulation of the contract, both domiciled, for the purposes of this document, at the headquarters of the Department of Oncology.
E SyntheKine, Inc. , con sede legale in 1505 O'Brien Drive Menlo Park, CA 94025 – Stati Uniti d'America_, TAX n. 83-3516011 (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), nella persona di Naiyer Rizvi, MD Chief Medical Officer, autorizzato alla firma di questo contratto da Debanjan Ray, Chief Executive Office	AND SyntheKine, Inc.), headquartered in 1505 O'Brien Drive Menlo Park, CA 94025U.S.A., Tax Code. 83-3516011, in the person of Naiyer Rizvi, MD Chief Medical Office, authorized to the signature of this agreement by Debanjan Ray, Chief Executive Officer (hereinafter the "Sponsor") (hereinafter the "Sponsor")
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	From now on, both will be referred to individually/collectively as "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 per valutare STK 012 come singolo agente e in terapia combinata in soggetti con NSCLC in stadio avanzato di prima linea e altre indicazioni selezionate " (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 8.1 del 19Nov2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice Eu-CT n. 2025-522632-14-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa Silvia Novello, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella SCDU Oncologia Medica (di seguito "Centro di sperimentazione");	A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "Regulation"), the clinical trial entitled: " A Phase 1/2 Study to Evaluate STK-012 as a Single Agent and in Combination Therapy in Subjects with Front-line Advanced NSCLC and Other Selected Indications " (from now on the "Trial"), having as its object the Protocol version no. 8.1 of 19Nov2025 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), Eu-CT code no. 2025-522632-14-00 at the Institution, under the responsibility of Prof. Silvia Novello , in her capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "Principal Investigator"), at SCDU Oncologia Medica (from now on "Trial Centre");
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza Alex Azrilevich. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente/Università;	B. The Sponsor has identified Alex Azrilevich as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution/University in writing;
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 Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;
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 their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "Co-investigators"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente/Università dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution/University shall only conduct the Trial in its facilities.

G. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione	G. The Institution receives, pursuant to the Civil Code, the equipment and/or goods listed in Art. 5 of this Agreement necessary for the performance of the Trial;
H. La Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA n. 0162482 del 18 dicembre 2025 caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 19 dicembre 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, del 15 ottobre 2025, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	H. The Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation¹, following the AIFA national authorisation decision n. 0162482 dated 18 December 2025 uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 19 December 2025, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee Lombardia 2 on 15 October 2025 or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;
I. 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;	I. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement.
L. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica :art. Articolo 11 bis – Tutela integrità della ricerca in accordo al Regolamento (UE) 2021/821 che istituisce un regime di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso (dual use).Articolo 13.6 Disciplina per la divulgazione per qualsiasi scopo legittimo per l' Ente/Università.	L. during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, to regulate the specificities and peculiarities of the Trial, based on the following reasons specified below for each addition or modification: Article 11a – Protection of the integrity of research in accordance with Regulation (EU) 2021/821 establishing a regime for the control of exports, brokering, technical assistance, transit and transfer of dual-use items Article 13.6 Provision for the Institution/University to disclose for any legitimate purpose.
J. l'Ente ha autorizzato lo svolgimento della presente Sperimentazione con deliberazione n. _____ del _____;	J. the Institution has authorised the carrying out of this Trial with resolution n. _____ dated _____;
K. il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino ha autorizzato la Sperimentazione in data _____;	K. the Council of the Department of Oncology of the University of Turin has authorised the Experimentation on _____;

L. ai sensi dell'art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purchè 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.	L. Pursuant to Article 66 of Presidential Decree 382/80, Universities may carry out research activities established through contracts and agreements with public and private entities, provided that this is not hindered by the performance of their institutional scientific and teaching functions.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	The Parties agree and stipulate the following:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject matter 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. Il Promotore dichiara di avere incaricato la Contract Research Organization Catalyst Clinical Research, LLC con sede in 2528 Independence Boulevard, Suite 100, Wilmington, NC 28412, Stati Uniti d'America, C.F. e P. IVA 46-3187481 (d'ora innanzi denominata " CRO "), regolarmente operante ai sensi del D.M. 15 novembre 2011 e registrata presso l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC), per lo svolgimento di attività correlate alla Sperimentazione, conferendole con il relativo accordo in data 14 Luglio 2025 i necessari poteri ed il correlato mandato con rappresentanza. L'Ente e l'Università dichiarano di aver preso conoscenza di tale incarico.	2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution and to the University with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed. The Sponsor declares that it has appointed the Contract Research Organization Catalyst Clinical Research, LLC – headquartered in 2528 Independence Boulevard, Suite 100, Wilmington, NC 28412, US, Tax Code and VAT no. 46-3187481 (from now on referred to as " CRO "), regularly operating in accordance with D.M. 15 November 2011 and registered with the National Observatory on Clinical Trials of Medicinals (OsSC), for the performance of activities related to the Trial, conferring on it, through the relevant agreement dated 14 July 2025, the necessary powers and the related mandate with representation. The Institution and the University are aware of this appointment.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3. The Trial shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e 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.	2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Testing Centers (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the investigator of a severe adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente e dell'Università l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 105 pazienti candidabili alla Parte G (Fase 2) della Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a	2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of patients, the Institution and the University are expected to include approximately 2 with the limit of 105 as the maximum number of patients eligible for Part G (Phase 2) of the trial at the global level and the time limits provided by the Sponsor. The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon

livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.
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 keep the documentation concerning the Trial (permanent "<i>Trial Master File</i>") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.
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, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente, l'Università e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le	2.9. The Sponsor, the Institution, the University and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations

raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	from 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 will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on " Co-investigators "), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution or by the University. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any 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 the general contact person of the Institution and of the University in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with 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 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.	3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor, the Institution and the University. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, the Institution and the University to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about 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.	3.4. In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77

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 ").	of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 (" Decreto Rilancio ").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale, l'Ente e l'Università dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente/l'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 garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. 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.	3.5. If the relationship between the Principal Investigator, the Institution and the University ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution/ University guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution/the University, or if the Institution/ the University does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.
3.6. Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.
3.8 L'Ente/Università garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto	3.8. The Institution/the University guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular:

la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare: 3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione. 3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione. 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 e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. 3.8.4 L'Ente, l'Università e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol; 3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol; 3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution/the University and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected; 3.8.4. The Institution, and the University and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 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 autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.9. the Institution, together with the University, shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.
3.10 L'Ente, l'Università ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al	3.10. The Institution, the University and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred

presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera <i>b</i>, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter <i>b</i>, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Art. 4 – Trial Drugs – 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 (STK-012), e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro (Carboplatino, Pemetrexed, Pembrolizumab), ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"). Il Promotore dovrà provvedere a rimborsare l'Ente per la fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background come dettagliato nel budget (Allegato A), cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico o rimborsare come specificato nel budget (Table 1) ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").	4.1. The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (STK-012) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (Carboplatin, Pemetrexed, Pembrolizumab) (the "Trial Drugs"). The Sponsor shall also reimburse to the Institution the auxiliary medicines and the background therapy as detailed in the budget (Annex A), that is, the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, or reimburse as detailed in the budget (Table 1) any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "Services").
4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità	4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment,

terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale STK-012, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.	the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product STK-012 which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgment and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or not of D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials"). In patients with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity. Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.3. The Sponsor shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy, which will record them, store them appropriately, and deliver them to the Principal Investigator by the provisions of the Protocol and the current regulations.
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. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).
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 e l'Università non devono 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 shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution and the University shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6(a) 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. All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense.

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”) _ Elettrocardiografo e accessori per un valore totale di 1.239,00 euro (incluso IVA): - Apparecchio per ECG a riposo MAC 2000 senza modem e accessori, inclusi cavo di alimentazione, cavo paziente, cavo telefonico, cavo Ethernet. Paese di origine: India Produttore: Wipro GE Healthcare Private Ltd., 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, INDIA 560067. T. - Carta per registrazione ECG per MAC 2000 Paese di origine: USA Produttore: Graphic Controls, 400 Exchange Street, Buffalo, NY 14204, USA - Lettore di schede flash Paese di origine: USA Produttore: Delkin Devices, Ltd, 13550 Kirkham Way, Poway, CA 92064-7117 USA - Scheda SDHC da 16 GB (vuota) Paese di origine: Malesia Produttore: Western Digital Technologies, Inc., 951 SanDisk Dr., Milpitas, CA 95035, USA - Elettrodo Tab Ambu (BlueSensor 2300) Paese di origine: India Produttore: MEDICO ELECTRODES INTERNATIONAL LTD. Lotto 142A/11, 12, 27, 28 e 29, Zona Economica Speciale di Noida, Noida, Uttar Pradesh - 201305, India Gli strumenti saranno esportati e spediti da: eResearch Technology GmbH Sieboldstrasse 3 - 97230 Estenfeld – Germania 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,	5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the “Instrument”) ECG machine and accessories with a total value of 1239,00 euros (VAT included): - MAC 2000 Resting ECG Machine w/o Modem and accessories incl. power cord, patient cable, phone cord, ethernet cable. Country of Origin: India Manufacturer: Wipro GE Healthcare Private Ltd., 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, INDIA 560067. T. - ECG Recording Paper for MAC 2000 Country of Origin: USA Manufacturer: Graphic Controls, 400 Exchange Street, Buffalo, NY 14204, USA - Flashcard Reader Country of Origin: USA Manufacturer: Delkin Devices, Ltd, 13550 Kirkham Way, Poway, CA 92064-7117 USA - SDHC Card 16GB (empty) Country of Origin: Malaysia Manufacturer: Western Digital Technologies, Inc., 951 SanDisk Dr., Milpitas, CA 95035, USA Electrode Tab Ambu (BlueSensor 2300) Country of Origin: India Manufacturer: MEDICO ELECTRODES INTERNATIONAL LTD. Plot 142A/11, 12, 27, 28 & 29, Noida Special Economic Zone, Noida, Uttar Pradesh - 201305, India Instruments will be exported and shipped by: eResearch Technology GmbH Sieboldstrasse 3 - 97230 Estenfeld – Germany 5.2 The loan for use of the Instrument will be governed by a separate agreement to be signed between the Entity and the Sponsor ("Loan Agreement"), to which reference is made in full. Any modification to the Instrument or the loan for use of additional equipment will not entail an amendment

ma un emendamento/addendum al Contratto di comodato.	to this Agreement, but rather an amendment/addendum to the Loan Agreement.
Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 – Remuneration
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e dall'Università, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e dall'Università per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 15.689,00_(IVA <i>non applicabile</i>) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i> . Salvo quanto diversamente indicato nell'Allegato A il corrispettivo sopra indicato verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università.	6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution and by the University for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is € 15.689,00 (VAT <i>not applicable</i>) per patient as specified in greater detail in the Budget annexed (<i>sub A</i>). Unless otherwise indicated in Appendix A, the above mentioned fee will be split 50/50 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. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	6.2. The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.
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 paziente eleggibile.	6.3. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution, or to the Institution and the University as indicated in Annex A and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.
6.4 L'Ente e l'Università non riceveranno alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente e l'Università non avranno diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti	6.4. The Institution and the University will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution and the University will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification

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.	of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
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 shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in anonymised form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente/Università, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's/University's financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.
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. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution and the University shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end:
- lo Sponsor comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE Synthekine, Inc., 1505 O'Brien Drive, Menlo Park, CA 94025, USA email: C.F. e P.IVA 83-3516011 Le fatture andranno inviate a: payments@ledgerrun.com cc: sitepayments@catalystcr.com; ccr_sitepayments@worldwide.com	- the Sponsor communicates its data: COMPANY NAME Synthekine, Inc., 1505 O'Brien Drive, Menlo Park, CA 94025, USA email: TAX ID 83-3516011 Invoice has to be sent to: payments@ledgerrun.com cc: sitepayments@catalystcr.com; ccr_sitepayments@worldwide.com.
- Per l'Ente Nome dell'intestatario del conto: A.O.U. San Luigi Gonzaga Nome della banca: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255	- for the Institution: Account holder name: A.O.U. San Luigi Gonzaga Bank name: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255

BIC/SWIFT UNCRITM1DH3	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: Account holder name: Università di Torino – Dipartimento di Oncologia Bank name: INTESA SANPAOLO IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e dall'Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente e l'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 delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente, né l'Università, né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8. The payments made for the Institution's and University's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution and the University, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution, nor the University, nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive fino a 150,00 euro per partecipante per visita completata e fino a 150,00 euro per un accompagnatore/badante per spese di viaggio ragionevoli (viaggio, parcheggio, pasti) e fino a 345 euro per spese alberghiere (in totale, coprendo sia il partecipante che l'accompagnatore), purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco vistato dal P.I. sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente	6.9. Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of travel expenses up to 150,00 euros per participant per completed visit and up to 150,00 euros for an accompanying person/caregiver for reasonable travel expenses (travel, parking meals) and up to 345 euros for hotel expenses (in total, covering both the participant and the accompanying person), provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee. The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list approved by the P.I. will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution

provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza. Resta inteso che l'Ente provvederà al rimborso delle spese in favore dei pazienti solo dopo aver introitato le relative somme da parte del promotore. Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, 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. 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. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario. I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home nursing</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.	to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance. It is understood that the Institution will reimburse patients for expenses only after receiving the relevant sums from the Sponsor. Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialised organisation (from now on referred to as "Service Provider"), to which a specific task must have been assigned in writing by the Institution, with appointment to the person in charge of the treatment of the personal data of the patients, of which the Institution is independent owner. The Service Provider may also be suggested and reimbursed by the Sponsor (insofar as e.g. performing a similar service in other Centres and/or Countries), but must remain independent and may not in any way transfer to the Sponsor personal data of patients, of which the same is not the controller. Each patient must explicitly consent, subject to appropriate notice, to receive reimbursement of the costs due through the Service Provider. The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation. Any and all costs relating to items not specified in Annex A or not provided for in the Protocol will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee. The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favourably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, termination and cancellation
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	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date"). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting

Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente e l'Università si riservano 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: - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, e dall'Università in sostituzione di quella divenuta insolvente; - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	7.2 The Institution and the University may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email in the following cases: - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution and by the University – is obtained to replace the insolvent CRO; - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors. The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication.
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 e dell'Università di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente e dall'Università alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente e all'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 pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente e dall'Università nel corso della Sperimentazione e	7.3. The Sponsor, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication. Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution and by the University on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution and the University all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution and by the University during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.

anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente e all'Università i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4. If the Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution and the University the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
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. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.
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 e l'Università si impegnano a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution and/or by the University, the latter shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution and the University shall repay the Sponsor any amounts already paid for activities that still need to be completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment.
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 pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1. According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.

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 Article 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees concerning the civil liability of the Sponsor, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other Experimenters involved at the Centre of the Institution.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCICET25136, con la Compagnia LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. MCICET25136, with the insurer LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A.) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
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.	8.4. By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.
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, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 – Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014..

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, 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.	9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors. In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, the University, and for them the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this 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. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).	9.4. The Institution and the University may use the data and the results of the Trial, for which processing they are autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri	10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives(including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested)), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.

dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa. Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue: (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti; (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	Each Party also represents and warrants as follows: (i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets. (ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such Commercial Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.
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. 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	10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement. To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, pro-

informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	vided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.
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 amendments are necessary for data confidentiality, data protection and intellectual property protection.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. 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. 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.	10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 – 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 Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, " Leggi in materia di Protezione dei dati "), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the " Data Protection Laws ") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Trial shall be construed and utilised by the meanings given in Annex B.
11.3 L'Ente, l'Università e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.3. The Institution and the University and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. I dati inviati al Promotore saranno pseudonimizzati; il trasferimento di identificatori diretti allo Sponsor è vietato, salvo quanto richiesto dalla legge (ad esempio, follow-up PV), nel qual caso si applicano i meccanismi di trasferimento di cui all'art. 11.5. 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.	11.4. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Data sent to the Sponsor will be pseudonymised; transferring direct identifiers to the Sponsor is prohibited unless required by law (e.g., PV follow-up), in which case the transfer mechanisms in Art. 11.5 apply. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente e l'Università, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea	11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate personal protection. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution and the University, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document <i>Standard Contractual Clauses</i>

(quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6. The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.7. The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 quaternities of the data protection code (Italian Law Decree 196/2003 as amended by Italian Law Decree 101/2018).
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione fermo restando l'obbligo di notifica all'Autorità di controllo entro 72 ore (art. 33 GDPR) e, ove applicabile, di comunicazione agli interessati (art. 34)..	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to the obligation to notify the Supervisory Authority within 72 hours (Art. 33 GDPR) and, where applicable, to communicate to data subjects (Art. 34).
Articolo 11 bis – Tutela integrità della ricerca	Article 11 a – Protecting the integrity of research

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.	11a. 1 The Parties recognize and undertake to respect the principles of research integrity, ensuring that the activities carried out under this Agreement are conducted in compliance with the highest ethical and scientific standards, as well as with applicable European and national regulations. In particular, the Parties mutually acknowledge and apply, within their respective organizations, Regulation (EU) 2021/821 establishing a Union regime for the control of exports, brokering, technical assistance, transit and transfer of dual-use items, as amended.
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.	11a. 2 It is mandatory to assess in advance the risk that the research concerns "dual-use products" pursuant to Article 3 of Regulation (EU) 2021/821, meaning products, including software and technologies, that may have both civil and military uses and include products that can be used for the design, development, production or use of nuclear, chemical or biological weapons or their means of delivery, including all products that can 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 a. 3 Dual use also concerns the assessment of the risk of serious violations of human rights and international humanitarian law.
11 bis. 4 La Parte contraente 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 a. 4 The Contracting Party undertakes to indemnify the University and the Institution from any liability, damage or action, following any unlawfulness or non-compliance arising from facts or conduct attributable to the Party itself for violation of the conditions contained 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 a. 5 The parties waive, without time constraints, the rights to exploit the research for purposes other than those indicated.
11 bis. 6 Le Parti si impegnano a istituire e mantenere procedure interne di valutazione e 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.	11 a. 6 The Parties undertake to establish and maintain internal procedures for assessing and monitoring dual-use risks, as well as to promptly report any critical issues to the competent body of the 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 a. 7 The Parties undertake to develop the results of the research for civilian purposes only, excluding any potential military use as defined by current 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/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and 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 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of the Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes
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 will comply with the anticorruption laws 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 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.	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution, the University and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
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 dichiara di avere adottato il PIAO contenente la Sezione Rischi corruttivi e Trasparenza.	13.3 In accordance with Law 190 of 6 November 2012 (" Anticorruption Act ") as amended, the Institution and the University confirm that it has adopted the PIAO containing the Corruption Risks and Transparency Section.
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	13.4. The Institution, the University and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become

dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.
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 the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.
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 and subsequent amendments and within the limits of the legislation on data processing, the terms of this Agreement or any amendments 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 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting
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. 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.	14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party. In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.
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 tenute a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the name of the Institution or the University, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Institution and the University will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	Art. 15 – Subscriptions and taxes
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 in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore. Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale. L'imposta di bollo pari a Euro 16,00 per ogni 4 pagine per un importo complessivo di Euro 176,00 è assolta dal Promotore. I numeri identificativi (seriale) delle marche da bollo utilizzate sono i seguenti: 0 125 113899 588 1; 0 125 113899 587 9; 0 125 113899 586 8; 0 125 113899 585 7; 0 125 113899 584 6; 0 125 113899 583 5; 0 125 113899 582 4; 0 125 113899 581 3; 0 125 113899 580 2; 0 125 113899 579 0; 0 125 113899 578 8. L'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della Parte interessata.	Stamp duty costs are borne by the Sponsor. This contract is drawn up in a single original in digital format. The Sponsor will pay a stamp duty of €16.00 for every four pages, for a total amount of €XXX.00. The identification numbers (serial numbers) of the stamps used are as follows: 0 125 113899 588 1; 0 125 113899 587 9; 0 125 113899 586 8; 0 125 113899 585 7; 0 125 113899 584 6; 0 125 113899 583 5; 0 125 113899 582 4; 0 125 113899 581 3; 0 125 113899 580 2; 0 125 113899 579 0; 0 125 113899 578 8. Any registration, if used, will be the responsibility of the interested Party.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Torino	16.2. For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the Turin shall have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.
*** **	*** **

Per il Promotore/For the Sponsor: Il Legale Rappresentante / Legal Representative

Dr Naiyer Rizvi, MD Chief Medical Officer

Signature

Dr Naiyer Rizvi, MD Chief Medical Officer

Signature

Signature _____

Per l'Ente/For the Institution

Il Direttore Generale/The General Director

Dott. Davide Minniti

Firma/Signature

Il Direttore Generale/The General Director

Dott. Davide Minniti

Firma/Signature

Dott. Davide Minniti

Firma/Signature

Firma/Signature

Per/For Università degli Studi di Torino - Dipartimento di Oncologia

Il Direttore/The Director
Prof. Cristian Fiori

Firma/Signature

La Dirigente del Polo di Medicina/ The Administrative Director of the Medicine Hub
Dott.ssa/Dr. Antonella Trombetta

Firma/Signature

Il Direttore/The Director
Prof. Cristian Fiori

Firma/Signature

La Dirigente del Polo di Medicina/ The Administrative Director of the Medicine Hub
Dott.ssa/Dr. Antonella Trombetta

Firma/Signature

Prof. Cristian Fiori

Firma/Signature

La Dirigente del Polo di Medicina/ The Administrative Director of the Medicine Hub
Dott.ssa/Dr. Antonella Trombetta

Firma/Signature

Firma/Signature

La Dirigente del Polo di Medicina/ The Administrative Director of the Medicine Hub
Dott.ssa/Dr. Antonella Trombetta

Firma/Signature

La Dirigente del Polo di Medicina/ The Administrative Director of the Medicine Hub
Dott.ssa/Dr. Antonella Trombetta

Firma/Signature

Firma/Signature

Firma/Signature

Per conoscenza ed accettazione/ In acknowledgement and acceptance
Lo Sperimentatore principale/The Principal Investigator
Prof.ssa Silvia Novello

Firma/Signature

ALLEGATO A – BUDGET

ANNEX A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

<u>COSTS AND PAYMENTS</u>	
----------------------------------	--

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio

- 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.):
 - STK-012;
 - Carboplatin;
 - Pemetrexed;
 - Pembrolizumab.

- Invece per i medicinali ausiliari come di seguito:
- Premedicazioni per il trattamento in studio:**
- Palonosetron EV
 - Desametasone (Decadron)
 - Cianocobalamina (Vitamina B12)
 - Acido folico PO
- Farmaci per la gestione della tossicità:**
- Granisteron (Kytril) PO
 - Prednisone PO
 - Dupixent (Dupilumab) per via sottocutanea;
 - Triamcinolone 0,1% crema;
 - Pregabalin.

Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study

- Supply of the Trial Drug(s) and any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.):
 - STK-012;
 - Carboplatin;
 - Pemetrexed;
 - Pembrolizumab.

Instead for the Auxiliary medicines as follows:

- Instead for the Auxiliary medicines as follows:
- Premedications for study treatment:**
- Palonosetron IV
 - Dexamethasone (Decadron)
 - Cyanocobalamin (Vitamin B12)
 - Folic acid PO
- Medications for toxicity management:**
- Granisteron (Kytiril) PO
 - Prednisone PO
 - Dupixent (Dupilumab) SC;
 - Triamcinolone 0.1% cream;
 - Pregabalin.

saranno integralmente forniti dall'Ente tramite la Farmacia Ospedaliera per il rimborso da parte del Promotore secondo le seguenti tariffe:

Palonosetron IV, Desametasone (Decadron), Cyanocobalamina (Vitamina B12), Acido Folico PO, antistaminici e antidiarroici	100,00€ Ogni ciclo
Prednisone PO	25,00€ Ogni somministrazione
Granisetron PO	50,00€ Ogni somministrazione
Diprosone crema - Betamethasone 0.05%, 30g, Pregabalin	230,00 a paziente
Dupixent (Dupilumab) SC, 200mg	Costo + OH (16%)

- Compenso una tantum per attività di Start-Up: € 5.000,00 (IVA esclusa, non applicabile), e tale importo verrà corrisposto al 50% all'Università (€ 2.500,00) e 50% all'Ente (€ 2.500,00) all'atto di sottoscrizione del contratto;
- Compenso una tantum per attività di Archiviazione e Conservazione dei Documenti: € 4.000,00 (IVA esclusa, non applicabile). Tale Importo andrà attribuito interamente all'Ente e sarà da erogare all'atto di sottoscrizione del contratto;
- Compenso una tantum per attività di Set-Up della Farmacia: € 890,00 (IVA esclusa, non applicabile). Tale Importo andrà attribuito interamente all'Ente;
- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio che abbia completato screening, 5 cicli di trattamento, EOT, la visita di follow up a 30 giorni, la visita di follow up a 90 giorni e il long term follow up in accordo al protocollo: € 15.689,00 (esclusa IVA non applicabile). Tale importo verrà corrisposto al 50% all'Università (€ 7.844,50) e 50% all'Ente (€

will be provided entirely by the Institution via the local Pharmacy for reimbursement by the Sponsor according with the following fees:

Palonosetron IV, Dexamethasone (Decadron), Cyanocobalamin (Vitamin B12), Folic acid PO, antihistamine and antidiarrheals	100.00€ each cycle
Prednisone PO	25.00€ each administration
Granisetron PO	50.00€ each administration
Diprosone cream - Betamethasone 0.05%, 30g, Pregabalin	230,00 each patient
Dupixent (Dupilumab) SC, 200mg	Cost + OH (16%)

- One-off fee for Site Start-up: € 5,000.00 (VAT excluded, not applicable) and this fee it will be paid 50% to the University (€ 2,500.00) and 50% to the Institution (€ 2,500.00) at the signature of the contract;
- One-off fee for Archiving/Document storage: € 4,000.00 (VAT excluded, not applicable). This amount will be entirely attributed to the Institution and will be paid at the signature of the contract;
- One-off fee for Pharmacy set-up fee: € 890.00 (VAT excluded, not applicable). This amount will be entirely attributed to the Institution;
- Gross payment per patient involved in the study who completes screening, 5 cycles of treatment, End of Treatment visit, 30 days follow up visit, 90 days follow up visit and long term follow up according to protocol: € 15,689.00 (VAT excluded, not applicable) . This fee it will be divided 50% to

7.844,50). Ogni ciclo successivo al Ciclo 5 è pagato al costo del Ciclo 5. - Per pazienti che non completino le visite sopra indicate, si corrisponderà quanto realmente effettuato, sulla base del budget allegato, Tabella 1. - Per ciascuna dispensazione di STK-012 verrà corrisposto un compenso di € 34,80 (IVA esclusa, non applicabile). Tale Importo andrà attribuito interamente all'Ente; - Per ciascuna dispensazione di Pembrolizumab o Carboplatin o Pemetrexed verrà corrisposto un compenso di € 116,00 (IVA esclusa, non applicabile). Tale Importo andrà attribuito interamente all'Ente; - Compenso per screening failure: Pagato in base alle procedure al ricevimento della fattura, presupponendo che le procedure siano state completate alla tariffa indicata nel budget per paziente (Tabella 1) e nella tabella delle procedure fatturabili (Tabella 3), più le spese generali. - Compenso per unscheduled visit: Pagato in base alle procedure al ricevimento della fattura, presupponendo che le procedure siano state completate alla tariffa indicata nel budget per paziente (Tabella 1) e nella tabella delle procedure fatturabili (Tabella 2), più le spese generali. - Smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.	the University (€ 7,844.50) and 50% to the Institution (€ 7,844.50). Each cycle beyond the Cycle 5, is paid at Cycle 5's rate. - For patients who doesn't complete visits as mentioned above, the actually performed activities will be paid, as detailed in the budget, Table 1. - For each dispensation of STK-012 will be paid a fee of 34.80 € (VAT excluded, not applicable). This amount will be entirely attributed to the Institution; - For each dispensation of Pembrolizumab or Carboplatin or Pemetrexed will be paid a fee of 116.00 € (VAT excluded, not applicable). This amount will be entirely attributed to the Institution; - Compensation for screening failure: Paid on a per procedure basis upon receipt of invoice based on assumption of completed procedures at the rate noted in the per patient budget (Table 1) and in the Invoiceable procedures table (Table 3) plus overhead. - Unscheduled visit: Paid on a per procedure basis upon receipt of invoice based on completed procedures at the rate noted in the per patient budget (Table 1) and in the Invoiceable procedures table (Table 2) below plus overhead. - Destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement.
---	--

TABELLA 2 /TABLE 2:

Procedure per Unscheduled Visit Fatturabili Unscheduled Visit Invoiceable Procedures To be divided 50% to Institution and 50% to the University except where specified differently. CTs scan and MRIs, and related activities, as report and interpretation: site will be paid 100% to the Institution for CT/MRI when this activity is included among the specific study activities. Others 50% & 50%. Da dividere al 50% all'Istituzione e al 50% all'Università, salvo diversa indicazione - TAC e risonanze magnetiche e attività correlate, come referto e interpretazione: verranno pagate al 100% all'Ente per TAC/risonanza magnetica qualora tale attività sia inclusa tra le attività specifiche dello studio. Le altre al 50% e 50%.	Costo Unitario Unit Cost	Overhead al 16% OH at 16%	Totale Total	A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano - Institution	Università degli Studi di Torino/University of Turin- University
Farmaci Concomitanti/Concomitant Meds	20,00	3,20	23,20	11,60	11,60
Segni Vitali Post Dose/Post Dose Vital Signs	29,00	4,64	33,64	16,82	16,82
Esame fisico di routine/Routine Physical	86,00	13,76	99,76	49,88	49,88

ECOG	78,00	12,48	90,48	45,24	45,24
Ematologia/Hematology Panel	22,00	3,52	25,52	12,76	12,76
Biochimica/Chemistry Panel	45,00	7,20	52,20	26,10	26,10
Proteina C-reattiva/Chemistry Panel: C-reactive protein (CRP)	16,00	2,56	18,56	9,28	9,28
Magnesio/Chemistry Panel: Magnesium (Mg)	12,00	1,92	13,92	6,96	6,96
Fosforo inorganico (Fosfato)/Chemistry Panel: Phosphorus inorganic (phosphate)	7,00	1,12	8,12	4,06	4,06
Coagulazione: aPTT/Coagulation Panel: aPTT	7,00	1,12	8,12	4,06	4,06
Coagulazione INR/Coagulation Panel: International Normalized Ratio (INR)	23,00	3,68	26,68	13,34	13,34
Coagulazione PT/Coagulation Panel: Prothrombin time (PT)	29,00	4,64	33,64	16,82	16,82
Virologia Epatite B (HBsAG), Epatite C (anti-HCV anticorpi), e HIV/ Virology Panel: Hepatitis B (HBsAG), Hepatitis C (anti-HCV antibody), and HIV	156,00	24,96	180,96	90,48	90,48
Pannello Endocrinologico: cortisolo, ormone adrenocorticotropo (ACTH)/ Endocrine Panel: cortisol, adrenocorticotrophic hormone ACTH	81,00	12,96	93,96	46,98	46,98
Pannello Endocrinologico: T3 totale,TSH/Endocrine Panel: T3 total, TSH	87,00	13,92	100,92	50,46	50,46
Pannello Endocrinologico: Amilasi/ Endocrine Panel: Amylase	12,00	1,92	13,92	6,96	6,96
Pannello Endocrinologico: Lipasi/Endocrine Panel: Lipase	16,00	2,56	18,56	9,28	9,28
Pannello Endocrinologico: fT4/Endocrine Panel: fT4	32,00	5,12	37,12	18,56	18,56
Analisi delle urine/Urinalysis	8,00	1,28	9,28	4,64	4,64
Enzimi cardiaci: Troponina I/Cardiac Enzymes: Troponin I	30,00	4,80	34,80	17,40	17,40
Enzimi cardiaci: Troponina T/ Cardiac Enzymes: Troponin T	30,00	4,80	34,80	17,40	17,40
Eventi Avversi/Adverse events	21,00	3,36	24,36	12,18	12,18
Compenso per Study Coordinator/Study Coordinator, Fees	70,00	11,20	81,20	40,60	40,60
Compenso per Medici/Physician, Fees	171,00	27,36	198,36	99,18	99,18
Test di Gravidanza su siero/Serum pregnancy test	28,00	4,48	32,48	16,24	16,24
Test di Gravidanza su Urine/Urine pregnancy test	34,00	5,44	39,44	19,72	19,72
Radiografia al Torace/Chest X-ray	116,00	18,56	134,56	67,28	67,28
Interpretazione e Report della Radiografia al Torace/ Interpretation and Report: Chest X-ray	31,00	4,96	35,96	17,98	17,98
Ecocardiogramma/ECHO <i>[Importo da corrispondere solo all'Ente] [Amount to be paid only to the Institution]. Ai soli fini interni si precisa che tale attività rientra nell'ambito delle prestazioni studio specifiche] - For internal purposes only, it is specified that this activity is included among the specific study activities]</i>	1.046,00	167,36	1.213,36	1.213,36	—
Interpretazione e Report: Ecocardiogramma / Interpretation and Report: ECHO <i>[Importo da corrispondere solo all'Ente] [Amount to be paid only to the Institution]. - Ai soli fini interni si precisa che tale attività rientra nell'ambito delle prestazioni studio specifiche] - For internal purposes only, it is specified that this activity is included among the specific study activities]</i>	243,00	38,88	281,88	281,88	—
TAC (CAP): Torace, addome, pelvi con contrasto/CT Scan (CAP): Chest, abdomen, pelvis with contrast	2.101,00	336,16	2.437,16	1.218,58	1.218,58

Interpretazione e Report della TAC (CAP): Torace, addome, pelvi con contrasto Interpretation and Report; CT Scan CAP: chest, abdomen, pelvis with contrast	218,00	34,88	252,88	126,44	126,44
TAC: collo con contrasto/CT Scan (CAP): Neck with contrast	426,00	68,16	494,16	247,08	247,08
Interpretazione e Report della TAC: collo con contrasto Interpretation and Report; CT Scan (CAP): Neck with contrast	117,00	18,72	135,72	67,86	67,86
RECIST 1.1 and iRECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated	120,00	19,20	139,20	69,60	69,60
Risonanza magnetica nucleare con contrasto (Encefalo) incluso interpretazione e report/ MRI Scan with contrast (Brain) including Interpretation and Report	1.477,00	236,32	1.713,32	856,66	856,66
TAC capo, cranio o encefalo con contrasto incluso interpretazione e report/CT Scan (CAP): head, skull, or brain with contrast including Interpretation and Report	504,00	80,64	584,64	292,32	292,32
Risonanza magnetica nucleare senza contrasto (Pelvi) incluso interpretazione e report /MRI Scan without contrast (Pelvis) including Interpretation and Report	771,00	123,36	894,36	447,18	447,18
Risonanza magnetica nucleare senza contrasto (Addome) incluso interpretazione e report /MRI Scan without contrast (Abdomen) including Interpretation and Report	1.268,00	202,88	1.470,88	735,44	735,44
TAC senza contrasto (Collo) incluso interpretazione e report /CT Scan without contrast (Neck) including Interpretation and Report	634,00	101,44	735,44	367,72	367,72
TAC torace senza contrasto incluso interpretazione e report /CT Scan (CAP): Chest without contrast material including Interpretation and Report	893,00	142,88	1.035,88	517,94	517,94
TAC torace con contrasto incluso interpretazione e report /CT Scan (CAP): Chest with contrast material including Interpretation and Report	738,00	118,08	856,08	428,04	428,04
TAC pelvi con contrasto incluso interpretazione e report /CT Scan (CAP): Pelvis with contrast material including Interpretation and Report	521,00	83,36	604,36	302,18	302,18
TAC addome con contrasto incluso interpretazione e report /CT Scan (CAP): Abdomen with contrast material including Interpretation and Report	745,00	119,20	864,20	432,10	432,10
Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni. Tabella 3					
Part 2 – Additional costs for instrumental tests and lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or over cost based on the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services. Table 3					
Procedure Fatturabili- Invoiceable Procedures- da dividere al 50% all'Istituzione e al 50% all'Università, salvo diversa indicazione - TAC e risonanze magnetiche e attività correlate, come referto e interpretazione: verranno pagate al 100% all'Ente per 1 TAC/risonanza magnetica nel primo anno perché tale attività è inclusa tra le attività specifiche dello studio. Le altre al 50% e 50%. to be divided 50% to Institution and 50% to the University, except where specified differently - CTs scan and MRIs, and related activities, as report and interpretation: site will be paid 100% to the Institution for 1 CT/MRI at the first year	Costo Unitario Unit Cost	Overhead al 16% OH at 16%	Totale Total	A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano - Institution	Università degli Studi di Torino/University of Turin-University

because this activity is included among the specific study activities. Others 50% & 50%.					
Radiografia al torace/ Chest X-ray	116,00	18,56	134,56	67,28	67,28
Interpretazione e report della radiografia al torace/Interpretation and Report: Chest X-ray	31,00	4,96	35,96	17,98	17,98
Ecocardiogramma/ECHO <i>[Importo da corrispondere solo all'Ente] [Amount to be paid only to the Institution]. Ai soli fini interni si precisa che tale attività rientra nell'ambito delle prestazioni studio specifiche] - For internal purposes only, it is specified that this activity is included among the specific study activities</i>	1.046,00	167,36	1.213,36	1.213,36	—
Interpretazione e report dell'ecocardiogramma/Interpretation and Report: ECHO <i>[Importo da corrispondere solo all'Ente] [Amount to be paid only to the Institution]. Ai soli fini interni si precisa che tale attività rientra nell'ambito delle prestazioni studio specifiche] - For internal purposes only, it is specified that this activity is included among the specific study activities</i>	243,00	38,88	281,88	281,88	—
Test di gravidanza sul siero/Serum pregnancy test	28,00	4,48	32,48	16,24	16,24
Test di Gravidanza sulle urine/Urine pregnancy test	34,00	5,44	39,44	19,72	19,72
TAC (CAP): Torace, addome, pelvi con contrasto/CT Scan (CAP): Chest, abdomen, pelvis with contrast	2.101,00	336,16	2.437,16	1.218,58	1218,58
Interpretazione e report della TAC (CAP): Torace, addome, pelvi con contrasto/Interpretation and Report; CT Scan CAP: chest, abdomen, pelvis with contrast	218,00	34,88	252,88	126,44	126,44
TAC: collo con contrasto/CT Scan (CAP): Neck with contrast	426,00	68,16	494,16	247,08	247,08
Interpretazione e Report della TAC: collo con contrasto Interpretation and Report; CT Scan (CAP): Neck with contrast	117,00	18,72	135,72	67,86	67,86
RECIST 1.1 and iRECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated	120,00	19,20	139,20	69,60	69,6
Risonanza magnetica nucleare con contrasto (Encefalo) incluso interpretazione e report/ MRI Scan with contrast (Brain) including Interpretation and Report	1.477,00	236,32	1.713,32	856,66	856,66
TAC capo, cranio o encefalo con contrasto incluso interpretazione e report/CT Scan (CAP): head, skull, or brain with contrast including Interpretation and Report	504,00	80,64	584,64	292,32	292,32
Risonanza magnetica nucleare senza contrasto (Pelvi) incluso interpretazione e report /MRI Scan without contrast (Pelvis) including Interpretation and Report	771,00	123,36	894,36	447,18	447,18
Risonanza magnetica nucleare senza contrasto (Addome) incluso interpretazione e report /MRI Scan without contrast (Abdomen)including Interpretation and Report	1.268,00	202,88	1.470,88	735,44	735,44
TAC senza contrasto (Collo) incluso interpretazione e report /CT Scan without contrast (Neck) including Interpretation and Report	634,00	101,44	735,44	367,72	367,72
TAC torace senza contrasto incluso interpretazione e report /CT Scan (CAP): Chest without contrast material including Interpretation and Report	893,00	142,88	1.035,88	517,94	517,94
TAC torace con contrasto incluso interpretazione e report /CT Scan (CAP): Chest with contrast material including Interpretation and Report	738,00	118,08	856,08	428,04	428,04
TAC pelvi con contrasto incluso interpretazione e report /CT Scan (CAP): Pelvis with contrast material including Interpretation and Report	521,00	83,36	604,36	302,18	302,18

TAC addome con contrasto incluso interpretazione e report /CT Scan (CAP): Abdomen with contrast material including Interpretation and Report	745,00	119,20	864,20	432,10	432,1
Tessuto tumorale di Archivio/Archival tumor [Importo da corrispondere solo all'Ente] [Amount to be paid only to the Institution].	132,60	17,40	150,00	150,00	—
STK-012 administration SC (Arm A and B only)	31,00	4,96	35,96	17,98	17,98
Pharmacy; dispense STK-012 (Arm A and B only) - [Importo da corrispondere solo all'Ente] [Amount to be paid only to the Institution].	30,00	4,80	34,80	34,80	—
Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile) Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. Il rimborso sarà pagato per le spese vive (viaggio, parcheggio, pasti) dalle ricevute fornite: - Per i Partecipanti: fino al limite massimo consentito di € 150,00 per ciascuna visita; - Per un accompagnatore o un caregiver: fino al limite massimo consentito di € 150,00 per ciascuna visita; - se necessario il pernottamento in prossimità del centro clinico per una visita dello studio (in totale, a copertura delle spese sostenute sia del Partecipante che per l'accompagnatore/caregiver): fino ad un massimo di 345,00 € per il pernottamento in hotel. Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial: (if applicable) Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier under Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part. Compensation will be paid for out-of-pocket expenses (travel, parking, meals) from receipts provided: - For Participant: up to a total max of 150,00 eur each visit; - For an accompanying person-caregiver: up to a total max of 150,00 eur each visit If overnight lodging near the site is needed for a study visit (in total: covering both the participant and the accompanying person): up to a total max of 345€ for the hotel stay					
LIQUIDAZIONE E FATTURE	LIQUIDATION AND INVOICES				
- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura. - 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 payment must be made within 30 days from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.				
- Le richieste di fatturazione dovranno essere inviate ai seguenti indirizzi email: - per l'Ente: Regina Romagnolli email r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it;	Invoicing requests must be sent to the following email addresses: - for the Institution: Regina Romagnolli email r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it;				

- per l'Università: sig.ra Maria Mari amministrazione.medsanluigi@unito.it budget.medsanluigi@unito.it	- for the University: Ms. Maria Mari amministra- zione.medsanluigi@unito.it and budget.med- sanluigi@unito.it
---	--

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)
• Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; • Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del	• Personal Data - any information relating to an identified or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; • Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 GDPR); • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its

trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR); • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le	nomination may be provided for by Union or Member State law (art. four n. 7 GDPR) ; • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller; • Other Subjects processing personal data - persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, under art. two <i>quaternities</i> " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her; • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Medical Data - personal data about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health; • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question; • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
---	---

proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. • Rappresentante UE (art. 27) – un rappresentante stabilito nell'UE per un titolare del trattamento extra-UE. • Responsabile della protezione dei dati (RPD) – ruolo ai sensi degli artt. 37 e seguenti del GDPR.	• CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor • EU Representative (Art. 27) – an EU-established representative for a non-EU controller. • Data Protection Officer (DPO) – role per GDPR Art. 37 et seq.
---	---

Table 1

Protocol Version: 8.1 19Nov2025
Italy, PI_ Prof. Novello
Currency: Euro

Procedure: [Ove non diversamente indicato le procedure sono da ripartire al 50% fra Ente ed Università] - Unless otherwise indicated, the procedures are to be split 50/50 between the Institution and the University.	Unit Cost	Screening	Cycle 1		Cycle 2	Cycle 3	Cycle 4	Cycle 5+	Follow-up				Totals	UNS
			1	5	1	1	1	1	EOT	30d FU	90d FU	LTFU		
		-28 to 01		±1	±1	±3	±3	±3	±3	±7	±14			
Informed consent	80,00	80,00											80,00	
Randomization	31,00		31,00										31,00	
Prior/concomitant medications	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00		200,00	Invoice
Initial Physical Examination: Inclusive of demography, medical history, vitals, weight, and height.	100,00	100,00											100,00	
Routine Physical Examination including vital signs, height and weight	86,00		86,00	86,00	86,00	86,00	86,00	86,00	86,00	86,00	86,00		774,00	Invoice
Post Dose Vital Signs	29,00		174,00		174,00	29,00	29,00	29,00					435,00	Invoice
ECOG performance status	78,00	78,00	78,00	78,00	78,00	78,00	78,00	78,00	78,00	78,00	78,00		780,00	Invoice
12 Lead ECG - Triplicate; Includes tracing, interpretation and report (sponsor provided machine) [Ai soli fini interni si precisa che tale attività rientra nell'ambito delle prestazioni studio specifiche] - [Amount to be paid only to the Institution for the activity carried out by the SCDO Cardiology. - For internal purposes only, it is specified that this activity is included among the specific study activities]	70,00	70,00	140,00	70,00	70,00	70,00			70,00				490,00	Invoice
ECHO [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia. Ai soli fini interni si precisa che tale attività rientra nell'ambito delle prestazioni studio specifiche] [Amount to be paid only to the Institution for the activity carried out by the SCDO	Invoice	Invoice											0,00	Invoice

Cardiology. For internal purposes only, it is specified that this activity is included among the specific study activities]														
ECHO interpretation and report [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia. Ai soli fini interni si precisa che tale attività rientra nell'ambito delle prestazioni studio specifiche] [Amount to be paid only to the Institution for the activity carried out by the SCDO Cardiology. For internal purposes only, it is specified that this activity is included among the specific study activities]	Invoice	Invoice											0,00	Invoice
Hematology Panel	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00		220,00	Invoice
Chemistry Panel	45,00	45,00	45,00	45,00	45,00	45,00	45,00	45,00	45,00	45,00	45,00		450,00	Invoice
Chemistry Panel: C-reactive protein (CRP)	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00		160,00	Invoice
Chemistry Panel: Magnesium (Mg)	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00		120,00	Invoice
Chemistry Panel: Phosphorus inorganic (phosphate)	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00		70,00	Invoice
Coagulation Panel: aPTT	7,00	7,00	7,00						7,00				21,00	Invoice
Coagulation Panel:International Normalized Ratio (INR)	23,00	23,00	23,00						23,00				69,00	Invoice
Coagulation Panel: Prothrombin time (PT)	29,00	29,00	29,00						29,00				87,00	Invoice
Virology Panel: Hepatitis B (HBsAG), Hepatitis C (anti-HCV antibody), and HIV	156,00	156,00											156,00	Invoice
Endocrine Panel: cortisol, adrenocorticotrophic hormone ACTH	81,00	81,00											81,00	Invoice
Endocrine Panel: T3 total, TSH	87,00	87,00	87,00		87,00	87,00	87,00	87,00	87,00				609,00	Invoice
Endocrine Panel: Amylase	12,00	12,00	12,00		12,00	12,00	12,00	12,00	12,00				84,00	Invoice
Endocrine Panel: Lipase	16,00	16,00	16,00		16,00	16,00	16,00	16,00	16,00				112,00	Invoice
Endocrine Panel: ft4	32,00	32,00	32,00		32,00	32,00	32,00	32,00	32,00				224,00	Invoice
Cardiac Enzymes: Troponin I	30,00	Invoice											0,00	Invoice

Cardiac Enzymes: Troponin T	30,00	Invoice											0,00	Invoice
Urinalysis	8,00	8,00	8,00		8,00	8,00	8,00	8,00	8,00				56,00	Invoice
Serum pregnancy test	Invoice	Invoice	Invoice										0,00	Invoice
Urine pregnancy test	Invoice				Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice				0,00	Invoice
CT Scan (CAP)* [Ai soli fini interni si precisa che 1 CT scan al 1° anno rientra fra le prestazioni di studio specifiche] [For internal purposes only, it is specified that 1 CT scan in the 1st year is included among the specific study services]	Invoice	Invoice	Q6W for 30 weeks, then Q9W until week 57, then Q12W										0,00	Invoice
Interpretation and Report; CT Scan (CAP)*	Invoice	Invoice	Q6W for 30 weeks, then Q9W until week 57, then Q12W										0,00	Invoice
RECIST 1.1 and iRECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated	Invoice	Invoice	Q6W for 30 weeks, then Q9W until week 57, then Q12W										0,00	Invoice
MRI Scan with contrast (Brain) inclusive of interpretation and report [Ai soli fini interni si precisa che tale attività rientra tra quelle di studio specifiche] [For internal purposes only, it is specified that this activity is included among the specific study services]	Invoice	Invoice	As clinically indicated										0,00	invoice as clinically indicated
Archival tumor [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDU Anatomia Patologica] [Amount to be paid only to the Institution for the activity carried out by the SCDU Pathological Anatomy]	Invoice	Invoice											0,00	Invoice
PK Serum, Antidrug Antibody, and Biomarker Serum Blood Samples	44,00	44,00	44,00	44,00	44,00	44,00	44,00	Invoice at C6,9,12,20,28 only	44,00	44,00			352,00	Invoice
Lab handling and/or shipping of PK, Antidrug Antibody, and Exploratory Blood Sample	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	Invoice at C6,9,12,20,28 only	30,00	30,00			240,00	Invoice
Adverse events	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00		210,00	Invoice

STK-012 administration SC (Arm A and B only)	31,00		Invoice		Invoice	Invoice	Invoice	Invoice					0,00	
Pembrolizumab drug and administration	343,00		343,00		343,00	343,00	343,00	343,00					1.715,00	
Carboplatin drug and administration	343,00		343,00		343,00	343,00	343,00						1.372,00	
Pemetrexed drug and administration	343,00		343,00		343,00	343,00	343,00	343,00					1.715,00	
Study Coordinator, Fees	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	770,00	INV
Physician, Fees	171,00	171,00	171,00	171,00	171,00	171,00	171,00	171,00	171,00	171,00	171,00		1.710,00	INV
Survival	32,00											32,00	32,00	
Sub Total:	1.237,00	2.210,00	692,00	2.050,00	1.905,00	1.835,00	1.418,00	906,00	622,00	548,00	102,00	13.525,00	0,00	
Overhead:	16,0%	197,92	353,60	110,72	328,00	304,80	293,60	226,88	144,96	99,52	87,68	16,32	2.164,00	0,00
Total - to be divided 50% to Institution and 50% to the University	1.434,92	2.563,60	802,72	2.378,00	2.209,80	2.128,60	1.644,88	1.050,96	721,52	635,68	118,32	15.689,00	0,00	
A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano - Institution	717,46	1.281,80	401,36	1.189,00	1.104,90	1.064,30	822,44	525,48	360,76	317,84	59,16	7.844,50	0,00	
Università degli Studi di Torino/University of Turin- University	717,46	1.281,80	401,36	1.189,00	1.104,90	1.064,30	822,44	525,48	360,76	317,84	59,16	7.844,50	0,00	

STK-012, Pembrolizumab, Carboplatin and Pemetrexed are being provided by Sponsor via the sponsor drug depot

Pharmacy; dispense STK-012 (Arm A and B only)	30,00		Invoice		Invoice	Invoice	Invoice	Invoice					0,00	
Pharmacy; dispense pembrolizumab [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Farmacia Ospedaliera] - 100% to the Institution	100,00		100,00		100,00	100,00	100,00	100,00					500,00	
Pharmacy; dispense carboplatin [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Farmacia Ospedaliera] - 100% to the Institution	100,00		100,00		100,00	100,00	100,00						400,00	
Pharmacy; dispense pemetrexed [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Farmacia Ospedaliera] - 100% to the Institution	100,00		100,00		100,00	100,00	100,00						500,00	
Sub Total:		300,00		300,00	300,00	300,00	200,00					1.400,00	0,00	

Overhead:	0,16	48,00		48,00	48,00	48,00	32,00					224,00	0,00
Total for Pharmacy (Fee 100% to the Institution)		348,00		348,00	348,00	348,00	232,00					1.624,00	0,00

Additional Trial Related Costs / Site Costs to be divided 50% to Institution and 50% to the University as detailed at column E-F, except where specified differently	Site costs	A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano - Institution	Università degli Studi di Torino/University of Turin- University
Site Start-up Costs [Importo da erogare all'atto di sottoscrizione del contratto] - to be paid at the signature of the contract	5.000 (as CTA will be tripartite: University, Hospital and Sponsor)	2.500,00	2.500,00
Archiving/Document storage/per site [Importo da corrispondere solo all'Ente e da erogare all'atto di sottoscrizione del contratto] - to be paid 100% at the Institution and at the signature of the contract	4.000 (up to 10 patients enrolled)	4.000,00	—
Pharmacy set-up fee [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Farmacia Ospedaliera] - (Fee 100% to the Institution)		890,00	—

Medications to be Locally Sourced			
Granisetron PO (quantity:(Kytiril) PO			50,00 eur each administration
Prednisone PO			25,00 eur each administration
Dexamethasone (Decadron)			100,00 eur each cycle
Any antidiarrheals			
Any antihistamines			
Palonosetron IV			
Cyanocobalamin (Vitamin B12)			
Folic acid PO			
Diprosone cream - Betamethasone 0.05%, cream 30g			230,00 per patient
Pregabalin			
Dupixent (Dupilumab) SC, 200mg			COST + OH

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO
<u>SECTION I</u>	<u>SEZIONE I</u>
<i>Clause 1</i> <i>Purpose and scope</i>	<i>Clausola 1</i> <i>Scopo e ambito di applicazione</i>
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country. (b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”). (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (1) in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo. (b) Le parti: (i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le «entità») che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «esportatore»), e (ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «importatore») hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito «clausole»). (c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses. <i>Clause 2</i> <i>Effect and invariability of the Clauses</i> (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. (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679. <i>Clause 3</i> <i>Third-party beneficiaries</i> (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:	(d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole. <i>Clausola 2</i> <i>Effetto e invariabilità delle clausole</i> (a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati. (b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679. <i>Clausola 3</i> <i>Terzi beneficiari</i> (a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:
---	---

(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8 – Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d); (iii) Clause 13; (iv) Clause 15.1(c), (d) and (e); (v) Clause 16(e); (vi) Clause 18(a) and (b); . (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679. <i>Clause 4</i> Interpretation (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation. (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679. <i>Clause 5</i> Hierarchy In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	(i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7; (ii) clausola 8 - modulo uno: clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b); - clausola 12 – modulo uno: clausola 12 (a) e (d); (iii) clausola 13; (iv) clausola 15.1, lettere c), d) ed e); (v) clausola 16, lettera e); (vi) clausola 18 a) e b); (b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679. <i>Clausola 4</i> Interpretazione (a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento. (b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679. (c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679. <i>Clausola 5</i> Gerarchia In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.
--	--

<i>Clause 6</i> Description of the transfer(s) The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B. <i>Clause 7</i> Docking clause (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A. (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A. (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party. <u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u> <i>Clause 8</i> Data protection safeguards The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	<i>Clausola 6</i> Descrizione dei trasferimenti 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. <i>Clausola 7</i> Clausola di adesione successiva (a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A. (b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A. (c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione. <u>SEZIONE II — OBBLIGHI DELLE PARTI</u> <i>Clausola 8</i> Garanzie in materia di protezione dei dati L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. 8.1. Limitazione delle finalità
--	--

8.1 Purpose limitation (a) The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose. (i) where it has obtained the data subject's prior consent; (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person. 8.2 Transparency (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter: (i) of its identity and contact details; (ii) of the categories of personal data processed; (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7. (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information,	(a) L'importatore 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: (i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato; (ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o (iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica. 8.2. Trasparenza (a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa: (i) la sua identità e i suoi dati di contatto; (ii) le categorie di dati personali trattati; (iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole; (iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7. (b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state
--	---

including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available. (c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information. (d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679. 8.3 Accuracy and data minimisation (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay. (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni. (c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte. (d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679. 8.3. Esattezza e minimizzazione dei dati (a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati. (b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte. (c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e
--	---

(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing. 8.4 Storage limitation The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation of the data and all back-ups at the end of the retention period. 8.5 Security of processing (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. (b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these	limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati. 8.4. Limitazione della conservazione L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione. 8.5. Sicurezza del trattamento (a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo. (b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza. (c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati
---	--

measures continue to provide an appropriate level of security. (c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. (d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects. (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay. (f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has	personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza. (d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi. (e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo. (f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la
--	--

implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach. (g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof. 8.6 Sensitive data Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure. 8.7 Onward transfers The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union (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:	notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali. (g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro. 8.6. Dati sensibili Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «dati sensibili»), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione. 8.7. Trasferimenti successivi L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea (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. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se: (i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del
---	---

(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer; (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question; (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter; (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her 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.	regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo; (ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione; (iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore; (iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; (v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o (vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato. Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre
--	---

8.8 Processing under the authority of the data importer The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions. 8.9 Documentation and compliance (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility. (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request. <i>Clause 9</i> <i>Use of sub-processors</i> N/A <i>Clause 10</i> <i>Data subject rights</i> (a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. The data importer shall take appropriate measures	garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità. 8.8. Trattamento sotto l'autorità dell'importatore L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione. 8.9. Documentazione e rispetto (a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità. (b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente. <i>Clausola 9</i> <i>Ricorso a sub-responsabili del trattamento</i> N/A <i>Clausola 10</i> <i>Diritti dell'interessato</i> (a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta. L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e
---	---

to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language. (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge: (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i); (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject; (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based. (c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for	l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro. (b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore: (i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i); (ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato; (iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento. (c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone. (d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati
---	---

such purposes if the data subject objects to it. (d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter ‘automated decision’), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter: (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) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request. (f) The data importer may refuse a data subject’s request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	personali trasferiti (di seguito «decisione automatizzata»), che produca effetti giuridici che riguardano l’interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell’interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell’interessato. In tal caso l’importatore, se necessario in cooperazione con l’esportatore: (i) informa l’interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e (ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all’interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano. (e) Qualora le richieste dell’interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l’importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell’accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta. (f) L’importatore può rifiutare la richiesta dell’interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all’articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679. (g) Se l’importatore intende rifiutare la richiesta dell’interessato, informa quest’ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all’autorità
--	---

(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress. <i>Clause 11</i> Redress (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject. (b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them. (c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to: (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13; (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18. (d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under	di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale. <i>Clausola 11</i> Ricorso (a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato. (b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle. (c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di: (i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13; (ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18. (d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui
--	---

the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679. (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law. (f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679. (e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri. (f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.
<i>Clause 12</i> <i>Liability</i>	<i>Clausola 12</i> <i>Responsabilità</i>
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses. (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679. (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation	(a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole. (b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679. (c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro. (d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento

corresponding to its/their responsibility for the damage. (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability. <i>Clause 13</i> <i>Supervision</i> (a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. (b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, 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. <u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u> <i>Clause 14</i> Local laws and practices affecting compliance with the Clauses (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data	corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno. (e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità. <i>Clausola 13</i> a) Controllo L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente. b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie. <u>SEZIONE III — LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</u> <i>Clausola 14</i> Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole
--	--

importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses. (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; (ii) the laws and practices of the third country of destination – including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards; (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during	(a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole. (b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto 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);
---	--

transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses. (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request. (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a). (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the	(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione. (c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole. (d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta. (e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a). (f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione.
--	---

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> <i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i> 15.1 Notification (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.	L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e). <i>Clausola 15</i> <i>Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</i> 15.1. Notifica (a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore 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, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o (ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione
---	---

(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter. (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.). (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request. (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.	del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore. (b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile. (c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.). (d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta. (e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole. 15.2. Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati
--	---

15.2 Review of legality and data minimisation (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e). (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request. (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request	(a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e). (b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente. (c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta. <u>SEZIONE IV — DISPOSIZIONI FINALI</u>
---	--

for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request. <u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u> <i>Clause 16</i> <i>Non-compliance with the Clauses and termination</i> (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason. (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f). (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where: (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension; (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 and the	<i>Clausola 16</i> <i>Inosservanza delle clausole e risoluzione</i> (a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole. (b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f). (c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora: (i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione; (ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o (iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.
---	---

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) 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) 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. <i>Clause 17</i> Governing law These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States allowing for third-party	(d) I dati personali raccolti dall'esportatore nell'UE che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono cancellati immediatamente e integralmente, compresa qualunque loro copia. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale. (e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679. <i>Clausola 17</i> Legge applicabile Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella italiana. <i>Clausola 18</i> Scelta del foro e giurisdizione
--	---

beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy. <i>Clause 18</i> <i>Choice of forum and jurisdiction</i> (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State. (b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy. (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence. (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE. (b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli di Italia (c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale. (d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.
<u>APPENDIX</u> <u>ANNEX I</u> A. LIST OF PARTIES 1) Data exporter(s): [AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano] Name: Dr Davide Minniti Address: [Regione Gonzole, 10, 10043 Orbassano TO, Italy]. Contact person's name, position and contact details: Dott. Davide Minniti General Manager Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Health administration and services, including the provision and administration of patient care, research and development services including	<u>APPENDICI</u> <u>ALLEGATO 1</u> A. ELENCO DELLE PARTI 1) Esportatore/i: [[AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano] Nome: Dott. Davide Minniti Indirizzo: [Regione Gonzole, 10, 10043 Orbassano TO, Italy]. Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Dott. Davide Minniti Direttore Generale Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Amministrazione e servizi sanitari, compresa la fornitura e l'amministrazione dell'assistenza ai pazienti, servizi di ricerca e sviluppo, compresa la ricerca sanitaria e

health and scientific research for the clinical studies with Data Importer as Sponsor.	scientifica per gli studi clinici con l'importatore di dati come sponsor.
2) Data exporter(s): University of Turin, Department of Oncology Name: Prof. Cristian Fiori – Director of the Oncology Department Address: registered office in Torino, Via Verdi 8 and administrative office in Orbassano, Regione Gonzole 10. Contact person's name, position and contact details: Prof. Cristian Fiori Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Health administration and services, including the provision and administration of patient care, research and development services including health and scientific research for the clinical studies with Data Importer as Sponsor.	2) Esportatore/i: Università Di Torino, Dipartimento Di Oncologia Nome: Prof Cristian Fiori Direttore del Dipartimento di Oncologia Indirizzo: Via Verdi 8, 10124, Torino (Italia) e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10 Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Prof. Cristian Fiori Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Amministrazione e servizi sanitari, compresa la fornitura e l'amministrazione dell'assistenza ai pazienti, servizi di ricerca e sviluppo, compresa la ricerca sanitaria e scientifica per gli studi clinici con l'importatore di dati come sponsor.

[illegible]

Signature and date /Firma e data:

Director of the Oncology Department/Il Direttore del Dipartimento di Oncologia

Prof. Cristian Fiori

Role (controller)/ Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento):

Dati di contatto: rpd@unito.it

Signature and date/ Firma e data:

Naiyer Rizvi, MD Chief Medical Officer

Role (controller) / Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento)

Email: gdpr@synthekine.com

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred:

- Participant data
- Staff data

Categories of personal data transferred

Participant data: coded subject ID, demographics (age range, sex, country).

B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO

Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti

- Dati del partecipante;
- Dati del personale

Categorie di dati personali trasferiti

Dati del partecipante: ID soggetto codificato, dati demografici (fascia d'età, sesso, paese).

Clinical data: medical history, concomitant meds, labs, vitals, imaging, device logs, AE/SAE, efficacy/safety assessments. Operational data: site/investigator details, monitoring reports, audit trails, protocol deviations. Regulatory docs: ethics approvals, redacted ICFs/assents, essential documents. Optional/special: biospecimen metadata and omics/genetic results (if applicable); PRO/ePRO responses. Staff data (limited): investigator/study-staff contact and credential info for oversight. Sensitive data transferred and safeguards The Study involves the transfer of health-related and other sensitive personal data (for example information about diagnosis, treatment, and relevant medical history) in coded form. Only the minimum data necessary for the Study will be transferred, and only for clearly defined research, safety, and regulatory purposes. Access to the data is restricted to authorised staff who have appropriate training and are bound by confidentiality obligations. Technical and organisational measures include role-based access controls, secure user authentication, encryption where feasible, and logging of access and changes. Any onward transfer to laboratories, contract research organisations, or other service providers is made under written agreements requiring equivalent data protection safeguards and prohibiting re-identification or use of the data for any other purpose. <i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis): data shall be transferred on a continuous basis during the Trial.</i>	Dati clinici: anamnesi, farmaci concomitanti, esami di laboratorio, parametri vitali, diagnostica per immagini, registri dei dispositivi, AE/SAE, valutazioni di efficacia/sicurezza. Dati operativi: dettagli del centro/ricercatore, report di monitoraggio, audit trial, deviazioni dal protocollo. Documenti normativi: approvazioni etiche, ICF/consensi redatti, documenti essenziali. Facoltativi/speciali: metadati dei campioni biologici e risultati omici/genetici (se applicabile); risposte PRO/ePRO. Dati del personale (limitati): informazioni di contatto e credenziali del ricercatore/personale dello studio per la supervisione. Trasferimento di dati sensibili e relative garanzie Lo Studio prevede il trasferimento di dati personali sensibili e relativi alla salute (ad esempio informazioni su diagnosi, trattamento e anamnesi clinica rilevante) in forma codificata. Saranno trasferiti solo i dati minimi necessari per lo Studio e solo per scopi di ricerca, sicurezza e regolamentazione chiaramente definiti. L'accesso ai dati è limitato al personale autorizzato, adeguatamente formato e vincolato da obblighi di riservatezza. Le misure tecniche e organizzative includono controlli di accesso basati sui ruoli, autenticazione sicura degli utenti, crittografia ove possibile e registrazione degli accessi e delle modifiche. Qualsiasi ulteriore trasferimento a laboratori, organizzazioni di ricerca a contratto o altri fornitori di servizi avviene in base ad accordi scritti che richiedono garanzie equivalenti in materia di protezione dei dati e vietano la reidentificazione o l'utilizzo dei dati per qualsiasi altro scopo. <i>La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua): i dati saranno trasferiti su base continuativa durante la sperimentazione</i>
--	---

<i>Nature of the processing</i> The Parties will process personal data only as necessary to conduct and oversee the Study and to meet associated legal, regulatory, and pharmacovigilance obligations. Such processing will include: (i) collection and recording of personal data in source documents, medical records, case report forms, laboratory systems, and other study documentation; (ii) pseudonymisation at the Site by assigning a unique subject identification code and keeping direct identifiers (e.g. name, full address, national identifier) separately at the Site; (iii) organisation, structuring, storage, hosting, retrieval, consultation, review, and verification of the data (including on-site and remote monitoring, data queries, audit and inspection activities); (iv) transmission and disclosure of coded (pseudonymised) data and associated samples to the Sponsor and its authorised designees, including laboratories, CROs and other vendors, for central testing, data management, statistical analysis, safety surveillance, and regulatory reporting; (v) aggregation and analysis of data for preparation of clinical, safety, and regulatory reports and publications; and (vi) retention, archiving, and, when legally permitted, anonymisation or secure deletion of the data in accordance with applicable law and the Study's archiving requirements. <i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i> <i>Purposes of Transfer: trial conduct per protocol, quality & safety oversight, pharmacovigilance, data analysis/statistics, regulatory submissions/inspections, archiving 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>Natura del trattamento</i> Le Parti tratteranno i dati personali solo nella misura necessaria per condurre e supervisionare lo Studio e per adempiere agli obblighi legali, normativi e di farmacovigilanza associati. Tale trattamento includerà: (i) la raccolta e la registrazione dei dati personali in documenti sorgente, cartelle cliniche, moduli di segnalazione dei casi, sistemi di laboratorio e altra documentazione dello studio; (ii) la pseudonimizzazione presso il Sito mediante l'assegnazione di un codice identificativo univoco al soggetto e la conservazione separata degli identificatori diretti (ad esempio nome, indirizzo completo, identificativo nazionale) presso il Sito; (iii) l'organizzazione, la strutturazione, l'archiviazione, l'hosting, il recupero, la consultazione, la revisione e la verifica dei dati (inclusi il monitoraggio in loco e da remoto, le query sui dati, le attività di audit e ispezione); (iv) la trasmissione e la divulgazione di dati codificati (pseudonimizzati) e campioni associati allo Sponsor e ai suoi delegati autorizzati, inclusi laboratori, CRO e altri fornitori, per test centralizzati, gestione dei dati, analisi statistiche, sorveglianza della sicurezza e reporting normativo; (v) l'aggregazione e l'analisi dei dati per la preparazione di report e pubblicazioni cliniche, di sicurezza e normative; e (vi) conservazione, archiviazione e, quando consentito dalla legge, anonimizzazione o cancellazione sicura dei dati in conformità con la legge applicabile e i requisiti di archiviazione dello Studio. <i>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</i> <i>Finalità del trasferimento: conduzione dello studio secondo protocollo, supervisione della qualità e della sicurezza, farmacovigilanza, analisi/statistiche dei dati, richieste/ispezioni normative, archiviazione. Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i>
--	---

The parties will retain personal data transferred under these Clauses only for the periods required for the specified purposes and then delete or irreversibly anonymise it. In particular: (i) trial master file/essential documents will be archived for at least 25 years after the end of the clinical trial (per Regulation (EU) 536/2014, Article 58); (ii) pharmacovigilance records, where applicable, will be kept for as long as the marketing authorisation exists and for at least 10 years after it has ceased (per GVP Module I); and (iii) where data are kept for scientific research/archiving beyond the study, identifiability will be minimised and appropriate safeguards implemented under GDPR Article 89(1). Upon expiry of the applicable period(s), the data importer shall, at the data exporter's choice, delete all personal data (including backups) and certify deletion, or return it and delete existing copies, unless local law requires retention; in that case, the importer will continue to ensure protection and process only as required by law. <i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i> N/A	Le parti conserveranno i dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole solo per i periodi necessari alle finalità specificate e successivamente li cancelleranno o li renderanno anonimi in modo irreversibile. In particolare: (i) il master file/i documenti essenziali della sperimentazione clinica saranno archiviati per almeno 25 anni dopo la conclusione della sperimentazione clinica (ai sensi dell'articolo 58 del Regolamento (UE) 536/2014); (ii) i registri di farmacovigilanza, ove applicabile, saranno conservati per tutta la durata dell'autorizzazione all'immissione in commercio e per almeno 10 anni dopo la sua cessazione (ai sensi del Modulo I del GVP); e (iii) laddove i dati siano conservati per la ricerca scientifica/l'archiviazione oltre lo studio, l'identificabilità sarà ridotta al minimo e saranno implementate garanzie adeguate ai sensi dell'articolo 89(1) del GDPR. Alla scadenza del/i periodo/i applicabile/i, l'importatore dei dati dovrà, a scelta dell'esportatore dei dati, cancellare tutti i dati personali (inclusi i backup) e certificare la cancellazione, oppure restituirli e cancellare le copie esistenti, a meno che la legge locale non richieda la conservazione; in tal caso, l'importatore continuerà a garantire la protezione e il trattamento solo come richiesto dalla legge. <i>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</i> N/A
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY Garante per la protezione dei dati personali Piazza Venezia, 11 00187 Roma Tel. +39 06 69677 1 Fax +39 06 69677 785 Email: segreteria.stanzione@gpdp.it Website: http://www.garanteprivacy.it/	C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE Garante per la protezione dei dati personali Piazza Venezia, 11 00187 Roma Tel. +39 06 69677 1 Fax +39 06 69677 785 Email: segreteria.stanzione@gpdp.it Website: http://www.garanteprivacy.it/

ANNEX II TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA	ALLEGATO II MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI
<i>EXPLANATORY NOTE: 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. 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> • Measures of pseudonymisation and encryption of personal data - Clinical trial data are pseudonymized the key is kept securely at the institution in EU only; - Symmetrical and asymmetrical encryption techniques are used. The pseudonymization in this case is the use of patient numbers with no additional information that would allow Importer to reidentify clinical trial subjects. Additionally, the pseudonymized data cannot be reidentified by public authorities given the level of pseudonymization.	<i>NOTA ESPLICATIVA: 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. Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dal o dagli importatori (comprese le eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenuto 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> Misure di pseudonimizzazione e crittografia dei dati personali - I dati della sperimentazione clinica sono pseudonimizzati e la chiave è conservata in modo sicuro presso l'istituzione solo nell'UE; - Vengono utilizzate tecniche di crittografia simmetrica e asimmetrica. La pseudonimizzazione, in questo caso, consiste nell'utilizzo dei numeri dei pazienti senza informazioni aggiuntive che consentirebbero all'importatore di reidentificare i soggetti della sperimentazione clinica. Inoltre, i dati pseudonimizzati non possono essere reidentificati

• Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services. - Virus scanning. - Firewall. • Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident. - Backups (testing, storage, procedure) - Access controls may be reviewed periodically for specific systems. • Processes for regularly testing, assessing, and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing. - IT tests (penetration, backups, etc.). • Measures for user identification and authorization ✓ logical access controls in place in the company: ✓ password policy, the password, known only to the person it is assigned to has the minimum characteristics set forth to procedures and at least the following features: i. at least 8 characters. ii. lowercase and uppercase letters combined with numbers or special characters. iii. not contain the User ID.	dalle autorità pubbliche, dato il livello di pseudonimizzazione. • Misure per garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di elaborazione. - Scansione antivirus. - Firewall. • Misure per garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico. - Backup (test, archiviazione, procedura) - I controlli di accesso possono essere rivisti periodicamente per sistemi specifici. • Processi per testare, valutare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento. - Test IT (penetrazione, backup, ecc.). • Misure per l'identificazione e l'autorizzazione degli utenti ✓ controlli logici degli accessi in atto in azienda: ✓ policy sulle password, la password, nota solo alla persona a cui è assegnata, ha le caratteristiche minime stabilite dalle procedure e almeno le seguenti caratteristiche: i. almeno 8 caratteri. ii. lettere minuscole e maiuscole combinate con numeri o caratteri speciali. iii. non contiene l'ID utente.
--	---

iv. modified autonomously and mandatorily by the user upon first connection and after the password reset. v. modified at least every 90 days. o user management policy o procedures to access applications. Additionally access to folders with personal data are controlled and approval is required prior to granting access. Periodic review of access to protected folders is performed. • Measures for the protection of data during transmission - VPN - Multi-factor authentication • Measures for the protection of data during storage - Encryption - backups • Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed. - Electronic access badges provide access to building common entrances. Building common entrance security is granted and managed through the building managers. - Access to IT systems (server room and IT storage room) are restricted to authorized personnel with electronic keycard access as covered by specific procedures.	iv. modificata autonomamente e obbligatoriamente dall'utente al primo accesso e dopo il reset della password. v. modificata almeno ogni 90 giorni. o policy di gestione degli utenti o procedure per l'accesso alle applicazioni. Inoltre, l'accesso alle cartelle contenenti dati personali è controllato ed è richiesta l'approvazione prima di concedere l'accesso. Viene effettuata una revisione periodica dell'accesso alle cartelle protette. • Misure per la protezione dei dati durante la trasmissione - VPN - Autenticazione a più fattori • Misure per la protezione dei dati durante l'archiviazione - Crittografia - Backup • Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui vengono trattati i dati personali. - I badge elettronici consentono l'accesso agli ingressi comuni degli edifici. La sicurezza degli ingressi comuni degli edifici è garantita e gestita dai responsabili dell'edificio. - L'accesso ai sistemi IT (sala server e sala di archiviazione IT) è limitato al personale autorizzato con accesso tramite tessera elettronica, come previsto da procedure specifiche.
--	---

- ID and authorization systems in place. • Measures for ensuring system configuration, including default configuration. - IT system procedures • Measures for internal IT and IT security governance and management - Existence of an IT security program - Existence of an IT security policy • Measures for ensuring limited data retention. - How to make sure that data are deleted. • Measures for handling and responding to data subject rights' requests: - For patient data: Data subjects' rights are implemented within the ICF. Patients will be informed of their data protection rights. As the Sponsor only uses coded/pseudonymised data in the conduct of the clinical trials and has no direct contact with the persons concerned, requests from patients are generally forwarded to the study centre. - For data of employees at the study centres: The rights of data subjects are implemented by providing a data privacy statement. The information leaflet contains information on the data protection rights to which the data subjects are entitled and to the extent these are exercised Sponsor will comply where required.	- Sistemi di identificazione e autorizzazione in atto. • Misure per garantire la configurazione del sistema, inclusa la configurazione predefinita. - Procedure del sistema IT • Misure per la governance e la gestione interna dell'IT e della sicurezza IT - Esistenza di un programma di sicurezza IT - Esistenza di una policy di sicurezza IT • Misure per garantire una conservazione limitata dei dati. - Come garantire che i dati vengano eliminati. • Misure per la gestione e la risposta alle richieste dei diritti degli interessati: - Per i dati dei pazienti: i diritti degli interessati sono implementati all'interno dell'ICF. I pazienti saranno informati dei loro diritti in materia di protezione dei dati. Poiché lo Sponsor utilizza esclusivamente dati codificati/pseudonimizzati nella conduzione degli studi clinici e non ha alcun contatto diretto con le persone interessate, le richieste dei pazienti vengono generalmente inoltrate al centro dello studio. - Per i dati dei dipendenti dei centri dello studio: i diritti degli interessati vengono attuati fornendo un'informativa sulla privacy dei dati. L'opuscolo informativo contiene informazioni sui diritti in materia di protezione dei dati spettanti agli interessati e, nella misura in cui tali diritti vengano esercitati, lo Sponsor si atterrà ove richiesto.
--	--

• Other measures The pseudonymization in this case is the use of patient numbers with no additional information that would allow Importer to reidentify clinical trial subjects.	• Altre misure La pseudonimizzazione in questo caso consiste nell'utilizzo dei numeri di telefono dei pazienti senza ulteriori informazioni che consentirebbero a Importatore di re-identificare i soggetti dello studio clinico.
---	--

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

“Studio di fase 1/2 per valutare STK 012 come singolo agente e in terapia combinata in soggetti con NSCLC in stadio avanzato di prima linea e altre indicazioni selezionate (Protocollo STK-012-101)”

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 per valutare STK 012 come singolo agente e in terapia combinata in soggetti con NSCLC in stadio avanzato di prima linea e altre indicazioni selezionate (Protocollo STK-012-101)”.

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** ogniqualvolta 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. 457 del 06/08/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO STK-012-101". 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.

07/08/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)