



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 551 del 06/10/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO SMT112-3005 (HARMONI-GI3)". 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_2571529.pdf.p7m

5E7623E032B18481AF618EF6B3B72CF3353D0FA018FF1411C72561EE94D109FFA6E0354ED94F2294EFE366B
EA5CF24B36FF82925C576A98B424ECE0D2D7FF1E2

- Clausole contrattuali standard.pdf

64564A28E56365809EA31FFF58F7272B037054F525B8418E379C2ABFF11D394FD094C3B297AFC26C5DB37D
36C50B393B54C4F015962F0D685AEAD90FD647FF05

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

749DB86278B7F10991C4D1C62465CAC71BCC79B76D35E91F53528815D91AFCF3A6A7E46DD41DB853DCF5
EF196D47C1520B5DA1D470AF3C15F2A6AD1E0E3D9113

- Contratto SMT 112-3005 (HARMONI) PI NOVELLO.pdf

7A1AF390AED77FA5143BE0309D3301663EB0D5617A0DF98DFCD0DDDC615F86847914F0688D85F41552D3E
80F4D284BAA555E09295BD709D0E458A3D05076F26B

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: “PROTOCOLLO SMT112-3005 (HARMONi-GI3)”. 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, successivamente modificato con deliberazione n. 485 del 27/08/2026;
- il documento “Specific site suitability (idoneità centro specifico), sottoscritto dal Legale Rappresentante di questa Azienda in data 02/07/2025, che attesta l'idoneità del centro sperimentale (S.C.D.U. Oncologia Medica) ad effettuare la sperimentazione clinica farmacologica profit dal titolo: “Studio clinico di fase III multicentrico, randomizzato, con controllo attivo e in doppio cieco su ivonescimab in associazione con FOLFOX rispetto a bevacizumab in associazione con FOLFOX per il trattamento di prima linea del carcinoma del colon-retto metastatico Protocollo SMT112-3005 (HARMONi-GI3)”, promosso da Summit Therapeutics Inc;
- la e-mail del 08/09/2025 con la quale la società Syneos Health, LLC, in qualità di CRO, ha trasmesso la prima versione del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
- il parere favorevole, all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica espresso dal Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est (C.E.A.V.S.E.) caricato sul portale CTIS il 09/02/2026;
- la nota prot n. 0023135-12/02/2026-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha approvato l'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica subordinatamente alle condizioni riportate nel suddetto parere;
- la nota del 23/02/2026 con la quale la società Syneos Health, LLC ha sottomesso, attraverso il portale CTIS, l'emendamento sostanziale al protocollo – “SM-1 77833”, limitatamente alla parte I della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
- la nota prot n. 0071952-01/06/2026 AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha approvato l'emendamento sostanziale “SM-1 77833” relativo alla sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
- la documentazione istruttoria presentata il 22/07/2026 dalla struttura sede di sperimentazione alla SC Direzione Sanitaria di Presidio volta ad ottenere l'autorizzazione all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
- la nota protocollo n. 11079/02/06/01 del 29/07/2026 con la quale la SC Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
- il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto rilasciato dall'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia nella seduta del 16/09/2026;

- la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia e la società Syneos Health, LLC per la finalizzazione del contratto relativo alla sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la e-mail del 21/09/2026 con la quale con l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia ha trasmesso la versione finale del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la e-mail del 02/10/2026 con la quale l'Azienda ha espresso il parere favorevole all'ultima versione del contratto inoltrato il 21/09/2026;
 - preso atto che la società Syneos Health, LLC non ha formulato ulteriori osservazioni in merito al contratto inoltrato il 21/09/2026;
- Considerato, secondo quanto dichiarato dallo sperimentatore responsabile Prof.ssa Silvia Novello, che per il suddetto studio non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;
- Rilevato che il presente provvedimento viene proposto dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente, che lo sottoscrive;
- Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa e la legittimità del contenuto della stessa;
- Acquisiti i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3, comma 1-quinquies del D.Lgs 30.12.1992 e s.m.i;
- Per quanto sopra considerato e ritenuto;

DELIBERA

- 1) di autorizzare l'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica presso la S.C.D.U Oncologia Medica di questa Azienda dal titolo: "Studio clinico di fase III multicentrico, randomizzato, con controllo attivo e in doppio cieco su ivonescimab in associazione con FOLFOX rispetto a bevacizumab in associazione con FOLFOX per il trattamento di prima linea del carcinoma del colon-retto metastatico Protocollo SMT112-3005 (HARMONIGI3)", promosso da Summit Therapeutics inc. sotto la diretta responsabilità dello Sperimentatore Responsabile Prof.ssa Silvia Novello sulla base dei pareri rilasciati dalle autorità regolatorie;
- 2) di approvare il contratto per la sperimentazione clinica farmacologica, nella sua versione finale del 21/09/2026 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 dare atto che per lo studio in oggetto non sono previsti oneri a carico dell'Azienda ;
- 4) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore del Dipartimento di Area medica e Oncologia Prof. Massimo Terzolo, al Direttore della SCDU Oncologia Medica nonché sperimentatore responsabile Prof.ssa Silvia Novello, alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio ed alla S.C. GEF, per quanto di rispettiva competenza;

- 5) 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
- 6) di dare atto che per le attività espletate dalla S.C.D.U Anatomia Patologica, dalla SC Farmacia Ospedaliera, e dalla S.C.D.O Cardiologia, le relative prestazioni, se rientranti nell'ambito dell'attività routinaria, saranno imputate alle suddette strutture sulla base del regolamento vigente e per gli importi riportati nel contratto;
- 7) di nominare lo Sperimentatore Responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per lo studio clinico in oggetto (All. n.2);
- 8) di approvare il “documento” delle Clausole Contrattuali Standard tra il promotore, l'Azienda, el '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. 3);
- 9) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;
- 10) 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”;
- 11) di pubblicare il presente provvedimento, per quindici giorni consecutivi presso il sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga;
- 12) di dichiarare che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo al fine di procedere con tempestività all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica così come richiesto dallo sperimentatore responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

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

Allegati:

- 1) Contratto per la sperimentazione clinica farmacologica.
- 2) Nomina P.I. Responsabile al trattamento dei dati;
- 3) Clausole contrattuali standard.

<i>Duty stamp paid virtually by Syneos Health Italy SRL by Authorisation of "Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno" no. 112/BV of 10.04.2020</i>	<i>Imposta di Bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy SRL Autorizzazione Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno – n. 112/BV del 10.04.2020</i>
CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) “ Ivonescimab” SMT112-3005 (HARMONi GI3)	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Ivonescimab” SMT112-3005 (HARMONi GI3)
BETWEEN	TRA
Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (hereinafter the “ Institution ” or “ Entity ”), with registered office in Orbassano, Regione Gonzole 10, Tax Code No. 95501020010 and VAT No. 02698540016, represented by its legal representative, Dr. Davide Minniti, in his capacity as Director General, duly authorised to sign this Agreement.	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
AND	E
Università di Torino, Dipartimento di Oncologia , Tax Code No. 80088230018, VAT No. 02099550010, with registered office in Turin at Via Verdi 8 and administrative office in Orbassano, Regione Gonzole 10 (hereinafter the “ University ”), represented by: a) Prof. Cristian Fiori – Director of the Department, appointed pursuant to Article 66, paragraph 2, of the “Regulations on Administration, Finance and Accounting”, issued by Rector’s Decree No. 3106 of 26/09/2017 b) Dr. Antonella Trombetta – Manager of the Medical Division, within the scope of her competence and pursuant to Articles 29, paragraph 1, and 66, paragraph 1, of the Regulations on Administration, Finance and Accounting issued by Rector’s Decree No. 3106 of 26/09/2017, which govern contractual capacity and the execution of the Agreement, both domiciled for the purposes of this deed at the Department of Oncology.	Università di Torino, Dipartimento di Oncologia , C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10 (di seguito “ Università ”), 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 Rettoriale 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 Rettoriale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del Contratto, entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Oncologia
AND	E
Summit Therapeutics, Inc. , headquartered at 601 Brickell Key Drive, Suite 1000, Miami, FL 33131, USA, Tax Code no. 36-4779048, in the person of legal representative Harinder Chera (hereinafter the “ Sponsor ”)	Summit Therapeutics Inc. , con sede legale in 601 Brickell Key Drive, Suite 1000, Miami, FL 33131, Stati Uniti, Codice Fiscale n. 36-4779048, in persona del legale rappresentante Harinder Chera (d'ora innanzi denominato/a “ Promotore ”)
From now on, both will be referred to individually/collectively as “ Party/Parties. ”	di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “ la Parte/le Parti. ”
Whereas:	Premesso che:

A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "Regulation"), the clinical trial entitled: " A Randomized, Active-Controlled, Double-blind, Multicenter, Phase 3 Clinical Study of Ivonescimab in Combination with FOLFOX versus Bevacizumab in Combination with FOLFOX for the First-line Treatment of Metastatic Colorectal Cancer (HARMONi-GI3)" (from now on the "Trial"), having as its object the Protocol version no. 1.1 of 13 January 2026 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), EudraCT code no. 2025-521587-35-00_ at the Institution, under the responsibility of Prof. Silvia Novello, in his 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");	A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: " Studio clinico di fase III multicentrico, randomizzato, con controllo attivo e in doppio cieco su ivonescimab in associazione con FOLFOX rispetto a bevacizumab in associazione con FOLFOX per il trattamento di prima linea del carcinoma del colon-retto metastatico (HARMONi-GI3)" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.1 del 13 Gennaio 2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2025-521587-35-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof.ssa Silvia Novello, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la SCDU Oncologia Medica (di seguito "Centro di sperimentazione");
B. The Sponsor has identified Dr. Nindhana Paranthaman 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 and University in writing;	B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Nindhana Paranthaman. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente e all'Università;
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;	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;
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;	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;
E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution and University shall only conduct the Trial in Institution's facilities.	E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente e l'Università dovranno condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le strutture dell'Ente;
F. The Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation¹, following the AIFA national	F. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento

authorisation decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 01 June 2026, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee COMITATO ETICO REGIONE TOSCANA - AREA VASTA SUD EST (C.E.A.V.S.E.), or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;	(¹), previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 01 giugno 2026 che include il parere emesso dal COMITATO ETICO REGIONE TOSCANA - AREA VASTA SUD EST (C.E.A.V.S.E.), ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;
G. 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.	G. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;
H. the Institution has authorised the conduct of this Trial by resolution no. of ;	H. l'Ente ha autorizzato lo svolgimento della presente Sperimentazione con deliberazione n. _____ del _____;
I. the Board of the Department of Oncology of the University of Turin authorised the Trial on 16/09/2026;	I. il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino ha autorizzato la Sperimentazione in data 16/09/2026;
J. pursuant to Article 66 of Presidential Decree No. 382/80, Universities may, provided that this does not interfere with the performance of their institutional scientific and teaching functions, carry out research activities established by contracts and agreements with public and private entities.	J. ai sensi dell'art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purché non vi osti lo svolgimento della loro funzione scientifica e didattica istituzionale, possono eseguire attività di ricerca stabilite mediante contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati.
In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows	tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:
Art. 1 – Entirety of Agreement	Art. 1 – Interezza del 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 (“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 (“Contratto”).
Art. 2 – Subject matter of the Agreement	Art. 2 – Oggetto
2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution and 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.	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.
The Sponsor declares that it has appointed the Contract Research Organization Syneos Health, LLC, including its affiliates and subsidiaries (from now on referred to	Il Promotore dichiara di avere incaricato la Contract Research Organization __ Syneos Health, LLC, incluse le sue affiliate e controllate, (d'ora innanzi

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 03 december 2025 the necessary powers and the related mandate with representation. The Institution and University are aware of this appointment.	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 03 dicembre 2025 i necessari poteri ed il correlato mandato con rappresentanza. L'Ente e l'Università dichiarano di aver preso conoscenza di tale incarico.
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.	2.2 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.
2.3. 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.	2.3 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.
2.4. 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.	2.4 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.
2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Center (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the 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.	2.5 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.
2.6. Since the Trial provides for the competitive	2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione

inclusion (competitive recruitment) of patients, the Institution and University is expected to enroll approximately 8 with the limit of the maximum 600 number of patients eligible for trial at the global level and the time limits provided by the Sponsor. The planned period of inclusion is subject to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution. The parties acknowledge that 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.	competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente e dell'Università l'inclusione di circa 8 soggetti, con il limite del numero massimo di 600 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. 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.
2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.	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.
2.8. 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.	2.8 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.
2.9. The Sponsor, the Institution, the University and the	2.9 Il Promotore, l'Ente, l'Università e lo

Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.	Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.
Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators	Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori
3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on " Co-investigators "), as well as by staff, medical and not medical, appointed by the Institution or University. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above individuals must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall ensure that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are duly performed, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.	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.
3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution and 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.	3.2 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.
3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution and University. None of the Parties are related to the other's relations with their representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the University, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution and 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 in relation the Trial.	3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore, l'Ente e l'Università. Nessuna delle Parti è in rapporti con l'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.
3.4. In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 (" Decreto Rilancio ").	3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (" Decreto Rilancio ").
3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution/University ends for any reason, the Institution/University will inform the	3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente/Università dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente/Università deve informarne

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/University 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/University, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.	tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente/Università garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente/Università garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. 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.
3.6. 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.	3.6 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.
3.7. 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.	3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.
3.8. The Institution/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:	3.8 L'Ente/Università garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:
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;	3.8.1 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. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol;	3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.
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/University and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;	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/CRO 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. The Institution/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/CRO and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.	3.8.4 L'Ente/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/ CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.
3.9. having received the favorable opinion of the competent facility, the IT product (from now on the " Product ") intended for eCOA (electronic Clinical Outcome Assessment) will be supplied for free. Concerning the same, it is understood that:	3.9 (preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico “ eCOA (electronic Clinical Outcome Assessment)” (di seguito “ il Prodotto ”), .. Con riferimento allo stesso resta inteso che:
3.9.1. for the use of the network infrastructure and information systems, the Sponsor shall agree on the procedure for the installation and delivery of the Product after the competent local centre has issued a positive report on feasibility and technical compatibility with the standards in place at the Institution and on medium-term sustainability with the existing services;	3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;
3.9.2. in the same way, the Sponsor undertakes to de-install the Product on completion of the Trial, at no cost to the Institution;	3.9.2 con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente;
3.9.3. the Sponsor warrants that the Institution's use of the Products indicated above, in the context of the Trial, shall not create any obligation for the Institution to purchase or subscribe to the Sponsor's supplies or services, that it does not infringe any third party licenses or rights and that it does not bind the Institution to use the Product beyond the date provided for in the Trial;	3.9.3 il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.
3.9.4. the Sponsor further warrants that the use of the Product in the context of the Trial shall not entail, for the Institution, any costs relating to the	3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o

servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and, therefore it shall not lead to any breach by the Institution of its contractual obligations towards its direct suppliers;	aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.
3.9.5. in any event, the Sponsor shall indemnify the Institution concerning any direct or indirect losses deriving from the use of the Product by the instructions of the manufacturer/supplier;	3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.
3.10. the Institution, in agreement with 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/University 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, di concerto con l'Università, avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente/Università autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.
3.11. The Institution, University and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter b, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.	3.11 L'Ente, l'Università ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sotto studi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.
Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services	Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e 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 product relating to the Trial (Ivonescimab) _ and shall provide the other drugs (Bevacizumab and FOLFOX) 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 (the “ Trial Drugs ”). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is, the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt	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 prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Ivonescimab) e gli altri farmaci (Bevacizumab and FOLFOX) 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, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito “ Medicinali Sperimentali ”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali

and tracking of drugs must occur upon the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "Services").	ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").
4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product Ivonescimab .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 judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or not of D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials"). In patients with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity. Any reasons resulting into Sponsor not ensuring 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.	4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale Ivonescimab , 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 impediscano al Promotore di 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.
4.3. The Sponsor shall send the Trial Drugs to S.C. Farmacia Ospedaliera, which will record them, store them appropriately, and deliver them to the Principal Investigator by the provisions of the Protocol and the current regulations.	4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla S.C. Farmacia Ospedaliera dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.
4.4. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to S.C. Farmacia Ospedaliera, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).	4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla S.C. Farmacia Ospedaliera, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).
4.5. The Institution, University and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and	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

conduct of the Trial. The Institution and 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.	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.
4.6. 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.	4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.
Art. 5 – Loan for use	Art. 5 – Comodato d'uso
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 Equipment described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the “Equipment”): No. 1 Apple iPad, Model: Generation 8 Commercial Value: € 350,00	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”): N. 1 Apple iPad, 6th Generation A1954 Modello: Generation 8 Valore commerciale: € 350,00
5.2. The loan for use of the Equipment shall be governed by a separate agreement to be executed between the Institution and the Sponsor (the “Loan Agreement”), to which express reference is hereby made in full. Any amendment to the Equipment or the grant on loan for use of additional equipment shall not entail an amendment to this Agreement, but rather an amendment/addendum to the Loan Agreement.	5.2 Il comodato d'uso dello Strumento sarà disciplinato con atto separato da stipulare tra l'Ente e il Promotore (“Contratto di comodato”) cui si rinvia integralmente. L'eventuale modifica dello Strumento o la concessione in comodato d'uso di ulteriori apparecchiature non comporterà un emendamento al presente Contratto, ma un emendamento/addendum al Contratto di comodato.
Art. 6 – Remuneration	Art. 6 – Corrispettivo
6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution and 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 and University in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is: For the Entity: € 9.441,76 For the University: 8.637,32 18.079,08 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient, as specified in greater detail in the Budget annexed (<i>sub A</i>).	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 a Per l'Ente: € 9.441,76 Per L'Università: 8.637,32 € 18.079,08 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.
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.	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.

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. Case Report Forms and other Required Entries. For all Study subjects, Institution or Principal Investigator will enter Protocol required study data from the Medical Records by completing and providing all case report forms (the "eCRFs or CRFs") required for the Study in the electronic medium supplied or specified by Summit or its designee such as an Electronic Data Capture ("EDC") system or platform within five (5) Business Days following a Study subject's visit/interaction. At the request of Summit, or its designees, Institution or Principal Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the eCRFs and will make the corrected eCRFs and supporting records available for further verification. Data from other Protocol-required procedures, examinations or assessments, such as transfer of images to a central imaging vendor ("Assessments"), must be entered or submitted in accordance with the Protocol within the earlier of (i) five (5) Business Days following a Study subject's visit/interaction or (ii) the time frame required under the Protocol. "Business Day" means any day other than: (A) a Saturday, (B) a Sunday or (C) any public holiday in the country where the applicable obligations are to be performed.	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. Case report Forms (eCRF) e altri dati richiesti. Per tutti i soggetti dello Studio, lo Sperimentatore Principale inserirà i dati dello studio richiesti dal Protocollo nelle cartelle cliniche compilando e fornendo tutti i moduli di segnalazione dei casi (le "eCRF o CRF") richiesti per lo Studio nel supporto elettronico fornito o specificato dal Promotore o da chi da esso designato, come ad esempio un sistema o una piattaforma di Electronic Data Capture ("EDC"), entro cinque (5) Giorni Lavorativi dalla visita/interazione di un soggetto dello Studio. Su richiesta del Promotore, o dei suoi incaricati, lo Sperimentatore Principale correggerà prontamente eventuali errori e/o omissioni nelle eCRF e metteranno a disposizione le eCRF corrette e i documenti di supporto per ulteriori verifiche. I dati relativi ad altre procedure, esami o valutazioni richieste dal Protocollo, come il trasferimento di immagini a un fornitore centrale di imaging ("Valutazioni"), devono essere inseriti o presentati in conformità al Protocollo entro la prima delle due seguenti date: (i) cinque (5) Giorni lavorativi successivi alla visita/interazione di un soggetto dello studio o (ii) il periodo di tempo richiesto dal Protocollo. Per "Giorno lavorativo" si intende qualsiasi giorno diverso da: (A) un sabato, (B) una domenica o (C) un giorno festivo nel Paese in cui devono essere eseguiti gli obblighi applicabili.
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 Institution and University according to what indicated at Exhibit A and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.	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.
6.4. The Institution and 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 University will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the	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 successivamente alla comunicazione di interruzione e/o

Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.	conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.
6.5. The Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in coded form.	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.
6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution/University's financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.	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.
The Institution and the University shall send the invoices, each for the portion within its respective competence, to the following email address: Finance.harmoni3005@smmmtx.com Invoices shall be headed as follow: Summit Therapeutics, Inc. 601 Brickell Key Drive, Suite 1000, Miami, FL 33131, Stati Uniti d'America Codice Fiscale: 37-1979717 Payments will be processed by Greenphire, as Payment Agent appointed by the Sponsor, following the process described in the Annex A – Section Liquidation and Invoices. In accordance with Section “Liquidation and Invoices” of the Annex A, upon Sponsor approval of the site-generated invoice, eClinicalGPS will send a payment to the Entity via electronic transfer. Sponsor shall utilize an e-mail inbox (Finance.harmoni3005@smmmtx.com) for all Trial invoices as agreed in the Annex A- Budget. This email inbox is intended to automate study invoices. The invoices sent there will be supported by eClinicalGPS, which is owned, supported, and maintained by Sponsor's designated payment agent, (“Greenphire LLC”).	L'Ente e l'Università trasmetteranno le fatture, ciascuna per la quota di propria competenza al seguente indirizzo email: Finance.harmoni3005@smmmtx.com Le fatture dovranno essere intestate come segue: Summit Therapeutics, Inc. 601 Brickell Key Drive, Suite 1000, Miami, FL 33131, Stati Uniti d'America Codice Fiscale: 37-1979717 I pagamenti saranno elaborati da Greenphire, in qualità di Agente di pagamento nominato dal Promotore, secondo il processo descritto nell'Allegato A – Sezione Liquidazione e Fatture. In conformità alla Sezione “Liquidazione e Fatture” dell'Allegato A, a seguito dell'approvazione da parte del Promotore della fattura generata dal Centro, eClinicalGPS provvederà a effettuare il pagamento all'Ente mediante bonifico elettronico. Lo Sponsor utilizzerà una casella di posta elettronica (Finance.harmoni3005@smmmtx.com) per tutte le fatture relative allo Studio, come concordato nell'Allegato A – Budget. Tale casella di posta è destinata all'automatizzazione della gestione delle fatture di studio. Le fatture inviate a tale indirizzo saranno supportate da eClinicalGPS, sistema di proprietà, gestito e mantenuto dall'agente di pagamento

eClinicalGPS will generate a monthly Payments Eligible for Invoicing Document according to the Visit schedule, as set out in the Annex A- Budget, for Subjects participating in the Trial that Sponsor has received completed Case Report Forms (CRFs) and Assessments. Upon receipt of Payments Eligible for Invoicing Document, Entity will submit a site-generated invoice to Finance.harmoni3005@smmttx.com for Sponsor review. All other payments agreed to in the Agreement in the contract outside of the Visit schedule (“Invoiceable Payments”) shall be required to be sent to Finance.harmoni3005@smmttx.com along with the scanned images of any receipts or other necessary documentation, if applicable. In accordance with Section “Liquidation and Invoices” of the Annex A, upon Sponsor approval of the site-generated invoice, eClinicalGPS will send a payment to the Entity via electronic transfer. For Greenphire LLC support, including inquiries relating to payment, please submit your request through https://support.greenphire.com/. Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study subject activity.	designato dallo Sponsor (“Greenphire LLC”). eClinicalGPS genererà mensilmente un documento denominato “Pagamenti idonei alla fatturazione” (Payments Eligible for Invoicing Document) in base al calendario delle Visite, come previsto nell’Allegato A – Budget, per i Soggetti partecipanti allo Studio per i quali lo Sponsor abbia ricevuto le Case Report Forms (CRF) e le valutazioni completate. Al ricevimento del documento “Pagamenti idonei alla fatturazione”, l’Ente/Università emetterà una fattura generata dal Centro e la invierà a Finance.harmoni3005@smmttx.com per la revisione da parte dello Sponsor. Tutti gli altri pagamenti concordati nel Contratto al di fuori del calendario delle Visite (“Pagamenti fatturabili”) dovranno essere inviati a Finance.harmoni3005@smmttx.com unitamente alle copie scannerizzate delle ricevute o ad altra documentazione necessaria, se applicabile. In conformità alla Sezione “Liquidazione e Fatture” dell’Allegato A, a seguito dell’approvazione da parte dello Sponsor della fattura emessa dal Centro, eClinicalGPS provvederà all’esecuzione del pagamento all’Ente/Università mediante bonifico elettronico. Per il supporto di Greenphire LLC, incluse le richieste relative ai pagamenti, è possibile inviare una richiesta tramite il portale: https://support.greenphire.com/. Le fatture non saranno processate in assenza dell’indicazione del nome dello Sponsor, del numero di Protocollo e del nome dello Sperimentatore. A seguito della ricezione e verifica, il rimborso delle fatture sarà incluso nel successivo pagamento programmato relativo alle attività dei Soggetti dello Studio.
Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly	Le fatture non saranno elaborate a meno che non facciano riferimento al nome del Promotore, al numero di Protocollo e al nome dello Sperimentatore. Dopo la ricezione e la verifica, il rimborso delle fatture sarà

scheduled payment for Study subject activity.	incluso nel successivo pagamento regolarmente programmato per l'attività del soggetto dello studio.
the Institution shall disclose its data: Account holder name: A.O.U. San Luigi Gonzaga Bank name: Unicredit Banca IBAN: IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT: UNCRITM1DH3 The University shall disclose its data: Account holder name: Università di Torino – Dipartimento di Oncologia Bank name: INTESA SANPAOLO IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM	- l'Ente comunica i propri dati bancari: Nome dell'intestatario del conto: A.O.U. San Luigi Gonzaga Nome della banca: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT UNCRITM1DH3 l'Università comunica i propri dati bancari: Nome dell'intestatario del conto: Università di Torino – Dipartimento di Oncologia Nome della banca: INTESA SANPAOLO IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM
6.8. The payments made for the Institution's/University's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution and 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.	6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente/Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente 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.
6.9. Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee.	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, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.
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 validated by Principal Investigator; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period.	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 vistato dal P.I. dello studio; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai

The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance. It is understood that the Institution shall reimburse the expenses incurred by patients and/or their caregivers only after having received the corresponding amounts from the Sponsor/CRO.	pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza. Resta inteso che l'Ente provvederà al rimborso delle spese in favore dei pazienti e/o accompagnatori solo dopo aver introitato le relative somme da parte del promotore/CRO.
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 ownercontroller. The Service Provider may also be named/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.	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.
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.	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.
Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed.	Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.
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.	Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.
The 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.	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.
Art. 7 - Duration, termination and cancellation	Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione
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,	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

as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.	Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.
7.2 The Institution and 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:	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:
– 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 University – is obtained to replace the insolvent CRO;	– 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;
– the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors.	– 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.
The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication.	Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.
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 and University receives such 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.
Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution and University on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.	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 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 University during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.	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 anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.
7.4. If the Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution and University the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued	7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente e all'Università i rimborsi delle

and are documented until that time, as required by the applicable regulation.	spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.
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.	7.5 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.
7.6. 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.	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.
Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.	Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.
7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution and/or University, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution and University shall repay the Sponsor any amounts already paid for activities that still need to be completed.	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.
7.8. 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	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.
Art. 8 – Insurance coverage	Art. 8 - Copertura assicurativa
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.	8.1 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.
8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation related low-level impact interventional trials, the insurance cover provided by the Sponsor covers the civil liability of the Sponsor, the center where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other staff involved at the Trial Center.	8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento relative alle sperimentazioni a basso livello di intervento, la copertura assicurativa fornita dal Promotore copre le ipotesi di responsabilità civile del Promotore, il centro dove Sperimentazione è condotta, dello Sperimentatore principale, e dello staff coinvolto presso il Centro.
8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. MCICET24500, 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	8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCICET24500, 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

insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.	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.
8.4. 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.	8.4 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.
8.5. 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.	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.
Art. 9 – Final report, ownership and use of results	Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati
9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.	9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.
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.	9.2 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.
9.3. 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.	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.
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, University, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.	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.
9.4. The Institution and University may use the data and the results of the Trial, for which processing it is an 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.	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.
The Parties mutually acknowledge they will at all times	Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno

remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.	titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).
9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.	9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.
Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data	Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati
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.	10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i> , le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.
Each Party also represents and warrants as follows:	Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:
(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.	(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) It shall, therefore, indemnify the other Parties 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.	(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà le altre Parti da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.
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.	10.2 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.
10.3. The Principal Investigator has the right to	10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di

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.	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.
To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.	Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.
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.	10.4 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.
10.5. 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 18months 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 18 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.	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 18 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 18 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.
Art. 11 – Data protection	Art. 11 - Protezione dei dati personali
11.1. In executing the contractual activities the Parties	11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal

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.	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.
11.2. 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.	11.2 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.
11.3. The Institution, 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.	11.3 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.
11.4. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.	11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.
11.5. 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 dataprotection. 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, the Institution and University, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the Standard Contractual Clauses	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, l'Ente e l'Università, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla

document approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement).	Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).
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.	11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.
11.7. The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 quaternities of the Code on Personal Data Protection (Italian Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).	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).
11.8 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.	11.8 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.
11.9. 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.	11.9 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.
11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.	11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.
Art. 11 bis – Protection of Research Integrity	Articolo 11 bis – Tutela integrità della ricerca
11 bis.1 The Parties acknowledge and undertake to comply with the principles of research integrity, ensuring that the activities carried out under this Agreement are conducted in accordance with the highest ethical and scientific standards, as well as with the applicable European and national laws and regulations.	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

In particular, the Parties mutually confirm that, within their respective organisations, they are aware of and apply 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 from time to time. 11 bis.6 The Parties undertake to establish and maintain internal procedures for the assessment and monitoring risks, as well as to promptly report any critical issues to the competent body under the specific agreement, in accordance with national and European guidelines on research integrity. 11 bis.7 The Parties undertake to develop the research results exclusively for civil purposes, excluding any potential military use in accordance with the definitions set out in the applicable legislation.	Regolamento (UE) 2021/821 che istituisce un regime dell'Unione di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso (dual use) e successive modificazioni e integrazioni. 11 bis. 2 Le Parti si impegnano a istituire e mantenere procedure interne di valutazione e monitoraggio dei rischi, nonché a segnalare tempestivamente eventuali criticità all'organo competente dello specifico accordo, conformemente alle linee guida nazionali ed europee sull'integrità della ricerca. 11 bis. 3 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.
Art. 12 – Amendments	Art. 12 - Modifiche
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.	12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.
12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of 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.	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.
Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes	Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati
13.1. The Institution, University and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.	13.1 L'Ente, l'Università e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
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, 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.	13.2 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.

13.3 <i>If applicable</i>) ³ In accordance with Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Institution and University confirm that it has adopted the Plan containing the Anti-Corruption Risks and Transparency Section including .	13.3 <i>(Ove applicabile)</i> ⁽³⁾ Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente e l'Università dichiarano di avere adottato il PIANO contenente la Sezione Rischi corruttivi e Trasparenza.
The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at the webpage https://www.smmmtx.com/wp-content/uploads/2025/04/POL-CORP-001-Code-of-Business-Conduct-and-Ethics-2025.pdf .	Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.smmmtx.com/wp-content/uploads/2025/04/POL-CORP-001-Code-of-Business-Conduct-and-Ethics-2025.pdf .)
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 aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.	13.4 L'Ente, l'Università e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
13.5 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.	13.5 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.
13.6 The Institution/University may disclose, for any legally required purpose, including pursuant to Legislative Decree No. 33/2013, as amended and supplemented, and within the limits of the applicable data protection legislation, the terms of this Agreement or any amendment thereto.	13.6 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 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.	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.
Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting	Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto
14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Institution and University may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other party.	14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, Università e Ente non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra parte.
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.	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.
14.2 In the event of a change in the name of the Institution or University, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this	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

³³³ The provisions of art. 13.3 and 13.4 may be adapted for specific provisions of other legal systems.

³ Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti

Agreement will not be necessary. However, the Institution and University will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.	l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente e l'Università saranno comunque tenuti a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.
Art. 15 – Subscriptions and taxes	Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali
15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the duty stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations. In particular, the stamp duties are borne by the Sponsor, who settles them through Syneos Health (Stamp Duty paid virtually by Syneos Health Italy srl - Authorization from the Revenue Agency – Provincial Directorate of Varese, Territorial Office of Saronno – no. 112/BV of 10.04.2020). Any eventual registration, in case of use, will be at the expense of the interested Party.	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. In particolare, le spese di bollo sono a carico del Promotore che vi assolve attraverso Syneos Health (Imposta di Bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy srl - Autorizzazione Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno – n. 112/BV del 10.04.2020).. L'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della Parte interessata
Art. 16 – Governing law and forum	Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente
16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy.	16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.
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 Torinot's registered office shall have exclusive jurisdiction.	16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Torino.
Art. 17 – Language	Art. 17 – Lingua
17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.	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.
Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract	Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto
The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.	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 le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile non trovano pertanto applicazione.
*** *** ***	*** *** ***

For the Sponsor / Per Il Promotore

The Legal Representative / Il Rappresentante Legale

Harinder Chera

Signature/ Firma _____

Date and Place/ Data e Luogo _____

For the Institution / Per l'Ente

The Legal Representative / Il Rappresentante Legale

Dott. Davide Minniti

Signature/ Firma _____

For the University/ Per l'Università:

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

Prof. Cristian Fiori

Signature/Firma _____

The Administrative Director of the Medicine Hub/ La Dirigente di Polo Medicina

Dr.ssa/Dr Antonella Trombetta

Signature/Firma _____

For acknowledgment and acceptance/ Per conoscenza ed accettazione

The Principal Investigator / lo Sperimentatore Principale

Prof./Prof.ssa Silvia Novello

Signature/ Firma _____

ANNEX A – BUDGET	ALLEGATO A – BUDGET
COSTS AND PAYMENTS	ONERI E COMPENSI
Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study	Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio
– 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.).	– 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.).
– Compensation for screening failure, unscheduled visit, and the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement. – (see Budget Tables reported below)	– Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. – Si vedano le Tabelle del Budget riportate di seguito

– Payment per trial Centre for each completed patient (The amounts has been already allocated equally between the Institution and the University, 50% each) – (see Budget Tables reported below)	– Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Gli importi sono già ripartiti tra l’Ente e l’Università al 50%,) – Si vedano le Tabelle del Budget riportate di seguito
– Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): – (see Budget Tables reported below)	– Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale): Si vedano le Tabelle del Budget riportate di seguito
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.n.a.	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.n.a.
Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial: (if applicable)	Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)
– 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.	– 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.
LIQUIDATION AND INVOICES	LIQUIDAZIONE E FATTURE
– The payment must be made within 45_ days from receipt of the invoice.	– Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.
– The invoice must be issued on a monthly basis based on the amounts accruing during the reference period and following the instructions set forth in article 6.7 of the Agreement Billing requests shall be sent to the following email addresses: for the Institution: Regina Romagnolli, email: r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it; for the University: Ms. Maria Mari, amministrazione.medsanluigi@unito.it and budget.medsanluigi@unito.it	– La fattura deve essere emessa con cadenza mensile secondo quanto maturato nel periodo di riferimento e secondo le istruzioni stabilite dall’articolo 6.7 del Contratto – Le richieste di fatturazione dovranno essere inviate ai seguenti indirizzi email: – per l’Ente: Regina Romagnolli email r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it; – per l’Università: sig.ra Maria Mari amministrazione.medsanluigi@unito.it e budget.medsanluigi@unito.it

Budget Tables/ Tabelle del Budget

BUDGET ENTITY

BUDGET UNIVERSITY:

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)	ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)
● 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;	● 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;
● 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;	● 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;
● 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;	● 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;
● Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 GDPR);	● Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 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 nomination may be provided for by Union or Member State law (art. four n. 7 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 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);
● Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller;	● 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);
● Other Subjects processing personal data -	● Altri soggetti che trattano dati personali – le

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 quaternities " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;	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;
• 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;	• 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;
• 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;	• 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;
• 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;	• 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;
• 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;	• 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;
• Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;	• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
• Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;	• Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
• CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;	• CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
• Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor;	• Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
• Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor	• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di

	qualità, individuato dallo sponsor/CRO.
--	---

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	CLAUSOLE CONTRATTUALI STANDARD
Controller to Controller	Da Titolare a Titolare del Trattamento
SECTION I	SEZIONE I
<i>Clause 1</i>	<i>Clausola 1</i>
Purpose and scope	Finalità e ambito di applicazione
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ⁽¹⁾ for the transfer of personal data to a third country.	(a) La finalità delle presenti clausole contrattuali standard è quella di garantire la conformità ai requisiti del Regolamento (EU) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati) ⁽¹⁾ per il trasferimento dei dati personali verso un paese terzo.
¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.	¹ Se l'esportatore dei dati è un responsabile del trattamento soggetto al Regolamento (EU) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organo dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, il ricorso a tali Clausole quando si avvale di un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al Regolamento (EU) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell'Articolo 29(4), del Regolamento (EU) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e alla libera circolazione di tali dati, e che abroga il Regolamento (EC) n. 45/2001 e la Decisione n. 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p.39), nella misura in cui tali Clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in un altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento a norma dell'Articolo 29(3), del Regolamento (EU) 2018/1725 sono allineati. This will in particular be the case where the controller e processor rely on the Clausole contrattuali standard included in Decision 2021/915.
(b) The Parties:	(b) Le Parti:

(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	(i) la persona fisica o giuridica, l'autorità o le autorità pubbliche, le agenzie o altri organismi (di seguito «entità/i») che trasferiscono i dati personali, elencati nell'Allegato I.A (di seguito ciascuno «esportatore»), e
(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')	(ii) l'entità o le entità in un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa Parte delle presenti Clausole, elencate nell'Allegato I.A. (di seguito ciascun «importatore»)
have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').	hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: «Clausole»).
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(c) Le presenti Clausole si applicano in relazione al trasferimento di dati personali come specificato nell'Allegato I.B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) L'Appendice alle presenti Clausole, contenente gli Allegati ivi citati, costituisce parte integrante delle presenti Clausole.
Clause 2	Clausola 2
Effect and invariability of the Clauses	Effetto e invariabilità delle Clausole
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 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.	(a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi i diritti azionabili dell'interessato e i mezzi di ricorso effettivi, a norma dell'Articolo 46(1), e dell'Articolo 46(2)(c), del Regolamento (EU) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati dai titolari del trattamento ai responsabili del trattamento e/o dai responsabili del trattamento ai responsabili del trattamento, le clausole contrattuali tipo a norma dell'Articolo 28(7), del Regolamento (EU) 2016/679, a condizione che non vengano modificati, tranne che per selezionare il Modulo o i Moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare le informazioni nell'Appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti Clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre clausole o garanzie aggiuntive, a condizione che non contraddicano direttamente o indirettamente le presenti

	Clausole o pregiudichino i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.
(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore in virtù del Regolamento (EU) 2016/679.
Clause 3	Clausola 3
Third-party beneficiaries	Beneficiari terzi
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti Clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore dei dati, con le seguenti eccezioni:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;
(ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	(ii) Clausola 8.5 (e) e Clausola 8.9 (b);
(iii) N/A	(iii) N/A
(iv) Clause 12(a) and (d);	(iv) Clausola 12(a) e (d);
(v) Clause 13;	(v) Clausola 13;
(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(vi) Clausola 15.1(c), (d) ed (e);
(vii) Clause 16(e);	(vii) Clausola 16);
(viii) Clause 18(a) and (b).	(viii) Clausola 18(a) e (b).
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) La lettera (a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati ai sensi del Regolamento (EU) 2016/679.
Clause 4	Clausola 4
Interpretation	Interpretazione
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	(a) Qualora le presenti Clausole utilizzino termini definiti nel Regolamento (EU) 2016/679, tali termini avranno lo stesso significato di cui a tale Regolamento.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti Clausole devono essere lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (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.	(c) Le presenti Clausole non devono essere interpretate in modo da essere in conflitto con i diritti e gli obblighi previsti dal Regolamento (EU) 2016/679.
Clause 5	Clausola 5
Hierarchy	Gerarchia
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the	In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni degli accordi correlati tra le Parti, esistenti al momento in cui le presenti

time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	Clausole sono concordate o stipulate successivamente, prevarranno le presenti Clausole.
Clause 6	Clausola 6
Description of the transfer(s)	Descrizione del/i trasferimento/i
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	I dettagli del trasferimento o dei trasferimenti, e in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali sono trasferiti, sono specificati nell'Allegato I.B.
Clause 7 – Optional	Clausola 7 – Opzionale
Docking clause	Clausola di attracco
(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.	(a) Un soggetto che non è Parte delle presenti Clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti Clausole in qualsiasi momento, in qualità di esportatore o importatore di dati, compilando l'Appendice e firmando l'Allegato I.A.
(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	(b) Una volta compilata l'Appendice e firmato l'Allegato I.A, il soggetto aderente diventa Parte delle presenti Clausole e gode dei diritti e degli obblighi di esportatore o importatore conformemente alla sua designazione nell'Allegato I.A.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(c) L'entità aderente non avrà alcun diritto o obbligo derivante dalle presenti Clausole dal periodo precedente l'entrata in vigore di tale data.
SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI
Clause 8	Clausola 8
Data protection safeguards	Garanzie per la protezione dei dati
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	L'esportatore garantisce di aver compiuto ogni ragionevole sforzo per determinare che l'importatore sia in grado, attraverso l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, di adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole.
8.1 Purpose limitation	8.1 Limitazione delle finalità
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:	L'importatore tratta i dati personali solo per le finalità specifiche del trasferimento, come indicato nell'Allegato I.B. Può trattare i dati personali solo per un altro scopo:
(i) where it has obtained the data subject's prior consent;	(i) qualora abbia ottenuto il consenso preventivo dell'interessato;

(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	(ii) ove 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) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	(iii) ove necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.
8.2 Transparency	8.2 Trasparenza
(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	(a) Al fine di consentire agli interessati di esercitare efficacemente i loro diritti ai sensi della Clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore:
(i) of its identity and contact details;	(i) della sua identità e dei suoi dati di contatto;
(ii) of the categories of personal data processed;	(ii) delle categorie di dati personali trattati;
(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	(iii) del diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;
(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.	(iv) nel caso in cui intenda trasferire i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (a seconda dei casi, al fine di fornire informazioni significative), la finalità di tale trasferimento e il motivo di tale trasferimento ai sensi della Clausola 8.7.
(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	(b) La lettera (a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la fornitura delle informazioni si rivela impossibile o comporterebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso, l'importatore dei dati mette le informazioni a disposizione del pubblico, per quanto possibile.
(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	(c) Su richiesta, le Parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti Clausole, compresa l'Appendice da esse compilata. Nella misura necessaria a proteggere i segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le Parti possono espungere parte del testo dell'Appendice prima di condividerne una copia, ma

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.	forniscono una sintesi significativa qualora l'interessato non sarebbe altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o esercitare i propri diritti. Su richiesta, le Parti comunicano all'interessato i motivi dell'espunzione, per quanto possibile senza rivelare le informazioni esposte.
(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.	(d) Le lettere da (a) a (c) lasciano impregiudicati gli obblighi dell'esportatore ai sensi degli Articoli 13 e 14 del Regolamento (EU) 2016/679.
8.3 Accuracy and data minimisation	8.3 Accuratezza e minimizzazione dei dati
(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.	(a) Ciascuna Parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per garantire che i dati personali inesatti, tenuto conto della finalità o delle finalità del trattamento, siano cancellati o rettificati senza indugio.
(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.	(b) Se una delle Parti viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o sono diventati obsoleti, ne informa l'altra Parte senza ingiustificato ritardo.
(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	(c) L'importatore garantisce che i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario in relazione alla finalità o alle finalità del trattamento.
8.4 Storage limitation	8.4 Limitazione dello spazio di archiviazione
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 ⁽²⁾ of the data and all back-ups at the end of the retention period.	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. Essa mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione ⁽²⁾ dei dati e tutti i backup al termine del periodo di conservazione.
² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.	² Ciò richiede che i dati siano resi anonimi in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 6 del Regolamento (EU) 016/679, e che tale processo sia irreversibile.
8.5 Security of processing	8.5 Sicurezza del trattamento
(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall	(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore dei dati devono attuare

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.	misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione contro una violazione della sicurezza che comporti la distruzione, la perdita, l'alterazione, la divulgazione o l'accesso non autorizzati accidentali o illeciti (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, della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento e dei rischi connessi al trattamento per l'interessato. Le Parti valutano in particolare la possibilità di ricorrere alla crittografia o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere soddisfatta in tal modo.
(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.	(b) Le Parti hanno concordato le misure tecniche e organizzative di cui all’Allegato II. L’importatore effettua controlli periodici per garantire che tali misure continuino a garantire un livello di sicurezza adeguato.
(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	(c) L’importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o siano soggette a un adeguato obbligo legale di riservatezza.
(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.	(d) In caso di violazione dei dati personali trattati dall'importatore ai sensi delle presenti Clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione dei dati personali, comprese misure per attenuarne i possibili effetti negativi.
(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	(e) In caso di violazione dei dati personali che possa comportare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo sia l'esportatore che l'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove

(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.	possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni di dati personali interessati), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o proposte per porre rimedio alla violazione e iv) i dettagli di un punto di contatto presso il quale è possibile ottenere maggiori informazioni. Nella misura in cui non sia in grado di fornire tutte le informazioni contemporaneamente, l'importatore dei dati può farlo in più fasi senza indebiti ulteriori ritardi.
(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.	(f) In caso di violazione dei dati personali che possa comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa inoltre senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in collaborazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera (e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore non abbia attuato misure volte a ridurre significativamente il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica comporti sforzi sproporzionati. In quest'ultimo caso, l'importatore emette invece una comunicazione pubblica o adotta una misura analoga per informare il pubblico della violazione dei dati personali.
(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.	(g) L'importatore documenta tutti i fatti pertinenti relativi alla violazione dei dati personali, compresi i suoi effetti e le eventuali misure correttive adottate, e ne tiene un registro.
8.6 Sensitive data	8.6 Dati sensibili
Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific	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 di una persona, o dati relativi a condanne penali o reati (di seguito «dati sensibili»), L'importatore applica restrizioni

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.	specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere la limitazione del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, ulteriori misure di sicurezza (come la pseudonimizzazione) e/o ulteriori restrizioni rispetto a un'ulteriore divulgazione.
8.7 Onward transfers	8.7 Trasferimenti successivi
The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁽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:	L'importatore non divulga i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione Europea ⁽³⁾ (nello stesso paese dell'importatore o in un altro paese terzo, di seguito «trasferimento successivo»), a meno che il terzo non sia vincolato o accetti di essere vincolato dalle presenti Clausole, nell'ambito dell'apposito Modulo. In caso contrario, un trasferimento successivo da parte dell'importatore può avvenire solo se:
³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.	³ L'Accordo sullo Spazio Economico Europeo (Accordo EEA) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione Europea ai tre Stati del EEA Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione in materia di protezione dei dati, compreso il Regolamento (EU) 2016/679, è disciplinata dall'accordo EEA ed è stata integrata nell'Allegato XI dello stesso. Pertanto, qualsiasi divulgazione da parte dell'importatore dei dati a una terza parte situata nel EEA non si qualifica come trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.
(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;	(i) è verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'Articolo 45 del Regolamento (EU) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;	(ii) il terzo garantisce altrimenti garanzie adeguate ai sensi degli Articoli 46 o 47 del Regolamento (EU) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;
(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;	(iii) il terzo stipula con l'importatore uno strumento vincolante 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) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;	(iv) 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) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or	(v) è necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica; o
(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.	(vi) Laddove non si applichi nessuna delle altre condizioni, l'importatore dei dati ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato per un trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di tale trasferimento a lui a causa della mancanza di adeguate garanzie in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette una copia delle informazioni fornite all'interessato.
Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	Qualsiasi trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti Clausole, in particolare la limitazione delle finalità.
8.8 Processing under the authority of the data importer	8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	L'importatore garantisce che qualsiasi persona che agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, elabori i dati solo secondo le sue istruzioni.
8.9 Documentation and compliance	8.9 Documentazione e conformità
(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.	(a) Ciascuna Parte è in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi derivanti dalle presenti Clausole. In particolare, l'importatore conserva un'adeguata documentazione delle attività di trattamento svolte sotto la sua responsabilità.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	(b) L'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
Clause 9	Clausola 9
Use of sub-processors	Utilizzo di sub-responsabili del trattamento
N/A	N/A

Clause 10	Clausola 10
Data subject rights	Diritti dell'interessato
(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ⁽⁴⁾ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.	(a) L'importatore dei dati, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta le domande e le richieste che riceve da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti ai sensi delle presenti Clausole senza indebito ritardo e al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta o della richiesta. ⁽⁴⁾ L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Le informazioni fornite all'interessato sono fornite in forma intelligibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro.
⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.	⁴ Tale periodo può essere prorogato di un massimo di altri due mesi, nella misura necessaria tenendo conto della complessità e del numero delle richieste. L'importatore informa debitamente e tempestivamente l'interessato di tale proroga.
(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:	(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, l'importatore provvede gratuitamente:
(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);	(i) fornire all'interessato la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e, in tal caso, una copia dei dati che lo riguardano e delle informazioni di cui all'Allegato I; se i dati personali sono stati o saranno trasferiti successivamente, fornire informazioni sui destinatari o sulle categorie di destinatari (a seconda dei casi, al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti successivamente, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo ai sensi della Clausola 8.7; e fornire informazioni sul diritto di presentare un reclamo a un'autorità di controllo ai sensi della Clausola 12(c)(i);

(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;	(ii) rettificare i dati inesatti o incompleti che lo riguardano;
(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.	(iii) cancellare i dati personali che lo riguardano se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una qualsiasi delle presenti Clausole che garantiscono i diritti dei terzi beneficiari, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.
(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.	(c) Se l'importatore tratta i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.
(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:	(d) L'importatore non adotta una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito «decisione automatizzata»), che produca effetti giuridici nei confronti dell'interessato o che incida in modo analogo significativamente su di lui, salvo consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato a farlo ai sensi della legislazione del paese di destinazione, a condizione che tali leggi prevedano misure adeguate per salvaguardare i diritti e gli interessi legittimi dell'interessato. In tal caso, l'importatore, se necessario in collaborazione con l'esportatore:
(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and	(i) informare l'interessato sulla decisione automatizzata prevista, sulle conseguenze previste e sulla logica utilizzata; e
(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.	(ii) attuare garanzie adeguate, almeno consentendo all'interessato di contestare la decisione, esprimere il proprio punto di vista e ottenere il controllo di un essere umano.
(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.	(e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare a causa del loro carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare una tariffa ragionevole tenendo conto dei costi amministrativi per l'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di darvi seguito.
(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination	(f) L'importatore può respingere la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione

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.	ed è necessario e proporzionato in una società democratica per tutelare uno degli obiettivi elencati all'Articolo 23(1), del Regolamento (EU) 2016/679.
(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	(g) Se l'importatore dei dati intende rifiutare la richiesta di un interessato, informa l'interessato dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.
Clause 11	Clausola 11
Redress	Riparare
(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	(a) L'importatore informa gli interessati in un formato trasparente e facilmente accessibile, mediante un avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a gestire i reclami. Tratta prontamente i reclami ricevuti dall'interessato.
[OPTION: The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body ⁽⁵⁾ at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.]	[OPZIONE: L'importatore accetta che gli interessati possano anche presentare un reclamo a un organismo indipendente di risoluzione delle controversie ⁽⁵⁾ senza alcun costo per l'interessato. Essa informa gli interessati, secondo le modalità di cui alla lettera (a), di tale meccanismo di ricorso e del fatto che non sono tenuti a ricorrervi, o a seguire una particolare sequenza nel presentare ricorso.]
⁵ The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards.	⁵ L'importatore dei dati può offrire una risoluzione indipendente delle controversie attraverso un organo arbitrale solo se ha sede in un paese che ha ratificato la Convenzione di New York sull'esecuzione dei lodi arbitrali.
(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.	(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle Parti in merito al rispetto delle presenti Clausole, tale Parte farà del suo meglio per risolvere la questione in via amichevole e tempestiva. Le Parti si tengono reciprocamente informate in merito a tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:	(c) Se l'interessato invoca un diritto di terzo beneficiario ai sensi della Clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:

(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;	(i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato Membro in cui risiede abitualmente o lavora o all'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13;
(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	(ii) deferire la controversia ai tribunali competenti ai sensi della Clausola 18.
(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Le Parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'Articolo 80(1), del Regolamento (EU) 2016/679.
(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	(e) L'importatore dei dati si attiene a una decisione vincolante ai sensi del diritto dell'EU o degli Stati Membri applicabile.
(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	(f) L'importatore dei dati accetta che la scelta effettuata dall'interessato non pregiudicherà i suoi diritti sostanziali e procedurali di esperire rimedi in conformità con le leggi applicabili.
Clause 12	Clausola 12
Liability	Responsabilità
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	(a) Ciascuna Parte sarà responsabile nei confronti dell'altra Parte per eventuali danni causati all'altra Parte da qualsiasi violazione delle presenti Clausole.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Ciascuna Parte è responsabile nei confronti dell'interessato, e l'interessato ha diritto a ricevere un risarcimento, per eventuali danni materiali o immateriali che la Parte provoca all'interessato violando i diritti del terzo beneficiario ai sensi delle presenti Clausole. Ciò non pregiudica la responsabilità dell'esportatore ai sensi del Regolamento (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.	(c) Nel caso in cui più di una Parte sia responsabile di eventuali danni causati all'interessato a seguito di una violazione delle presenti Clausole, tutte le Parti responsabili saranno responsabili in solido e l'interessato avrà il diritto di intentare un'azione legale contro una di tali Parti.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be	(d) Le Parti convengono che se una Parte è ritenuta responsabile ai sensi della lettera

entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.	(c), avrà il diritto di richiedere all'altra Parte/alle altre Parti la parte del risarcimento corrispondente alla sua responsabilità per il danno.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) L'importatore dei dati non può invocare la condotta di un responsabile o di un sub-responsabile del trattamento per evitare la propria responsabilità.
Clause 13	Clausola 13
Supervision	Supervisione
(a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	(a) [Se l'esportatore dei dati è stabilito in uno Stato Membro dell'EU:] L'autorità di controllo incaricata di garantire il rispetto da parte dell'esportatore del Regolamento (EU) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, come indicato nell'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.
[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	[Se l'esportatore non è stabilito in uno Stato Membro dell'EU, ma rientra nell'ambito di applicazione territoriale del Regolamento (EU) 2016/679 a norma dell'Articolo 3(2), dello stesso e ha nominato un rappresentante a norma dell'Articolo 27(1), del Regolamento (EU) 2016/679:] L'autorità di controllo dello Stato Membro in cui è stabilito il rappresentante ai sensi dell'Articolo 27(1), del Regolamento (EU) 2016/679, come indicato nell'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.
[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	[Se l'esportatore non è stabilito in uno Stato Membro dell'EU, ma rientra nell'ambito di applicazione territoriale del Regolamento (EU) 2016/679 conformemente al suo Articolo 3(2), senza tuttavia dover nominare un rappresentante a norma dell'Articolo 27(2), del Regolamento (EU) 2016/679:] L'autorità di controllo di uno degli Stati Membri in cui si trovano gli interessati i cui dati personali sono trasferiti ai sensi delle presenti Clausole in relazione all'offerta di beni o servizi a loro favore, o il cui comportamento è loro monitorato, come indicato nell'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.

(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.	(b) L'importatore dei dati si impegna a sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e a cooperare con essa in tutte le procedure volte a garantire il rispetto delle presenti Clausole. In particolare, l'importatore dei dati si impegna a rispondere alle richieste, a sottoporsi a verifiche e a rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure correttive e compensative. Essa fornisce all'autorità di controllo una conferma scritta dell'adozione delle misure necessarie.
SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	SEZIONE III – LEGGI LOCALI E OBBLIGHI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DELLE AUTORITÀ PUBBLICHE
<i>Clause 14</i>	<i>Clausola 14</i>
Local laws and practices affecting compliance with the Clauses	Leggi e pratiche locali che influiscono sul rispetto delle Clausole
(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.	(a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che le leggi e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi gli obblighi di comunicazione dei dati personali o le misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscano all'importatore di adempiere agli obblighi derivanti dalle presenti Clausole. Ciò si basa sulla consapevolezza che le leggi e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non eccedono quanto è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi elencati all'Articolo 23(1), del Regolamento (EU) 2016/679 non sono in contraddizione con tali Clausole.
(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	(b) Le Parti dichiarano di aver tenuto debitamente conto, nel fornire la garanzia di cui alla lettera (a), in particolare dei seguenti elementi:
(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended	(i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trasformazione, il numero di soggetti coinvolti e i canali di trasmissione

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;	utilizzati; 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 avviene il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;
(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁽⁶⁾ ;	(ii) le leggi e le prassi del paese terzo di destinazione, comprese quelle che impongono la comunicazione dei dati alle autorità pubbliche o che autorizzano l'accesso da parte di tali autorità, pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, e le limitazioni e le garanzie applicabili ⁽⁶⁾ ;
⁶ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.	⁶ Per quanto riguarda l'impatto di tali leggi e pratiche sul rispetto delle presenti Clausole, diversi elementi possono essere presi in considerazione nell'ambito di una valutazione complessiva. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata con precedenti casi di richieste di divulgazione da parte delle autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, che coprono un arco temporale sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o di altra documentazione, redatti su base continuativa secondo la dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, a condizione che tali informazioni possano essere condivise lecitamente con terzi. Qualora ci si basi su tale esperienza pratica per concludere che all'importatore non sarà impedito di conformarsi alle presenti Clausole, essa deve essere corroborata da altri elementi pertinenti e oggettivi e spetta alle Parti valutare attentamente se l'insieme di tali elementi abbia un peso sufficiente, in termini di affidabilità e rappresentatività, a sostegno di tale conclusione. In particolare, le Parti devono tenere conto del fatto che la loro esperienza pratica sia corroborata e non contraddetta da informazioni pubblicamente disponibili o altrimenti accessibili e affidabili sull'esistenza o meno di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica del diritto, quali la

	giurisprudenza e le relazioni degli organismi di vigilanza indipendenti.
(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	(iii) eventuali garanzie contrattuali, tecniche o organizzative pertinenti messe in atto 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) 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.	(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 accetta di continuare a collaborare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti Clausole.
(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Le Parti convengono di documentare la valutazione di cui alla lettera (b) e di metterla a disposizione dell'autorità di vigilanza competente su richiesta.
(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).	(e) L'importatore si impegna a informare tempestivamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti Clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere o di essere diventato soggetto a leggi o prassi non in linea con i requisiti di cui alla lettera (a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (come una richiesta di divulgazione) che indichi un'applicazione di tali leggi in pratica che non è in linea con i requisiti di cui alla lettera (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	(f) A seguito di una notifica ai sensi della lettera (e), o se l'esportatore ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi derivanti dalle presenti Clausole, l'esportatore individua tempestivamente le misure appropriate (ad esempio misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che l'esportatore e/o l'importatore devono adottare per affrontare la situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere garantite garanzie adeguate per tale trasferimento o se istruito in tal senso dall'autorità di controllo

authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.	competente. In tal caso, l'esportatore dei dati ha il diritto di recedere dal contratto, nella misura in cui riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole. Se il contratto coinvolge più di due Parti, l'esportatore dei dati può esercitare tale diritto di recesso solo nei confronti della Parte interessata, a meno che le Parti non abbiano convenuto diversamente. In caso di risoluzione del contratto ai sensi della presente Clausola, si applica la Clausola 16(d) ed (e).
Clause 15	Clausola 15
Obligations of the data importer in case of access by public authorities	Obblighi dell'importatore dei dati in caso di accesso da parte delle autorità pubbliche
15.1 Notification	15.1 Notifica
(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:	(a) L'importatore si impegna a informare tempestivamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:
(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	(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante da parte di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, ai sensi delle leggi del paese di destinazione per la divulgazione dei dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole; tale notifica include informazioni sui dati personali richiesti, l'autorità richiedente, la base giuridica della richiesta e la risposta fornita; o
(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.	(ii) venga a conoscenza di qualsiasi accesso diretto da parte delle autorità pubbliche ai dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole in conformità con le leggi del paese di destinazione; tale notifica comprende tutte le informazioni a disposizione dell'importatore.
(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	(b) Se all'importatore è vietato informare l'esportatore e/o l'interessato ai sensi della legislazione del paese di destinazione, l'importatore si impegna a fare del suo meglio per ottenere una deroga al divieto, al fine di comunicare il maggior numero possibile di informazioni, il prima possibile. L'importatore si impegna a

document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	documentare i propri sforzi al fine di poterli dimostrare su richiesta dell'esportatore.
(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).	(c) Ove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore si impegna a fornire all'esportatore, a intervalli regolari per tutta la durata del contratto, il maggior numero possibile di informazioni pertinenti sulle richieste ricevute (in particolare, numero di richieste, tipo di dati richiesti, autorità/i richiedente/i, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni, ecc.).
(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) L'importatore si impegna a conservare le informazioni di cui alle lettere da (a) a (c) per la durata del contratto e a metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.	(e) Le lettere da (a) a (c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore dei dati, ai sensi della Clausola 14 (e), e della Clausola 16, di informare tempestivamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti Clausole.
15.2 Review of legality and data minimisation	15.2 Esame della legalità e minimizzazione dei dati
(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose	(a) L'importatore dei dati accetta di riesaminare la legalità della richiesta di divulgazione, in particolare se essa rimanga nell'ambito dei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestare la richiesta se, dopo un'attenta valutazione, conclude che vi sono ragionevoli motivi per ritenere che la richiesta sia illegale ai sensi della legislazione del paese di destinazione, obblighi applicabili ai sensi del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore dei dati, alle stesse condizioni, esercita le possibilità di ricorso. Nell'impugnare una richiesta, l'importatore chiede misure provvisorie al fine di sospendere gli effetti della richiesta fino a quando l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso

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).	nel merito. Non divulga i dati personali richiesti fino a quando non sia richiesto dalle norme procedurali applicabili. Tali requisiti non pregiudicano gli obblighi dell'importatore ai sensi della Clausola 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.	(b) L'importatore dei dati si impegna a documentare la propria valutazione giuridica e qualsiasi contestazione della richiesta di divulgazione e, nella misura consentita dalle leggi del paese di destinazione, a mettere la documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, essa lo mette inoltre a disposizione dell'autorità di controllo competente.
(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.	(c) L'importatore dei dati si impegna a fornire la quantità minima di informazioni consentite quando risponde a una richiesta di divulgazione, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.
SECTION IV – FINAL PROVISIONS	SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI
Clause 16	Clausola 16
Non-compliance with the Clauses and termination	Inosservanza delle Clausole e risoluzione
(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	(a) L'importatore informa tempestivamente l'esportatore se, per qualsiasi motivo, non è in grado di rispettare le presenti Clausole.
(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).	(b) Nel caso in cui l'importatore violi le presenti Clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a quando non ne sarà nuovamente garantito il rispetto o non sarà risolto il contratto. Ciò non pregiudica la Clausola 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:	(c) L'esportatore ha il diritto di recedere dal contratto, nella misura in cui riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole, qualora:
(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	(i) l'esportatore di dati ha sospeso il trasferimento di dati personali all'importatore di dati ai sensi della lettera (b) e la conformità alle presenti Clausole non viene ripristinata entro un termine

restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;	ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) l'importatore dei dati viola in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o
(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	(iii) l'importatore non rispetta una decisione vincolante di un tribunale o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi derivanti dalle presenti Clausole.
In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	In questi casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora il contratto coinvolga più di due Parti, l'esportatore dei dati può esercitare tale diritto di recesso solo nei confronti della Parte interessata, a meno che le Parti non abbiano convenuto diversamente.
(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.	(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto ai sensi della lettera (c) sono, a scelta dell'esportatore, immediatamente restituiti all'esportatore o cancellati nella loro interezza. Lo stesso vale per eventuali copie dei dati. L'importatore certifica la cancellazione dei dati all'esportatore. Fino alla cancellazione o alla restituzione dei dati, l'importatore continua a garantire il rispetto delle presenti Clausole. In caso di leggi locali applicabili all'importatore di dati che vietano la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore di dati garantisce che continuerà a garantire il rispetto delle presenti Clausole e tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto da tale legge locale.
(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	(e) Ciascuna delle Parti può revocare il proprio accordo ad essere vincolata dalle presenti Clausole qualora (i) la Commissione Europea adotti una decisione ai sensi dell'Articolo 45(3), del Regolamento (EU) 2016/679 che riguardi il trasferimento di dati personali a cui si applicano le presenti Clausole; o (ii) il Regolamento (EU) 2016/679 entra a far parte del quadro giuridico del paese in cui i dati personali sono trasferiti. Ciò non pregiudica gli altri

obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	obblighi applicabili al trattamento in questione ai sensi del Regolamento (EU) 2016/679.
Clause 17	Clausola 17
Governing law	Legge applicabile
These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of - Italy (<i>specify Member State</i>).	Le presenti Clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati Membri dell'EU, a condizione che tale legge consenta i diritti dei terzi beneficiari. Le Parti convengono che questa sarà la legge dello Stato Italiano
Clause 18	Clausola 18
Choice of forum and jurisdiction	Scelta del foro e della giurisdizione
Garante per la protezione dei dati personali, Piazza Venezia 11, 00187 – Roma (ITALIA)	Garante per la protezione dei dati personali, Piazza Venezia 11, 00187 – Roma (ITALIA)

APPENDIX	APPENDICE
-----------------	------------------

ANNEX I	ALLEGATO I
A. LIST OF PARTIES	A. ELENCO DEI PARTITI
Data exporter(s): <i>[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]</i>	Esportatore/i di dati: <i>[Identità e dati di contatto dell'esportatore o degli esportatori e, se del caso, del loro responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione Europea]</i>
Name-Nome: AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano Address-Indirizzo: Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO)	
Contact person's name, position and contact details-Nome, posizione e dati di contatto della persona di contatto: Dott. Davide Miniti (Direttore Generale)	
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:
Processing of personal data in connection with the conduct of the Trial sponsored by data importer in order to conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), comply with any regulatory requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation. This includes, in particular, (i) processing of Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects for , analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.]	Trattamento dei dati personali in relazione alla conduzione della sperimentazione sponsorizzata dall'importatore al fine di condurre la sperimentazione, comprese eventuali attività successive allo studio (come la riconciliazione dei dati), rispettare qualsiasi requisito normativo, fornire assistenza e/o supervisionare l'adempimento del contratto di sperimentazione clinica o dei contratti relativi alla sperimentazione, determinare il coinvolgimento degli interessati in ricerche/studi ed eseguire la valutazione delle prestazioni professionali. Ciò include, in particolare, (i) il trattamento dei dati dei membri dell'équipe della sperimentazione, inclusi sperimentatore principale, co-sperimentatori e personale di ricerca, (ii) la raccolta di dati personali codificati dei soggetti partecipanti alla sperimentazione per analizzare, monitorare e documentare la reazione dei pazienti al prodotto medicinale nell'ambito del protocollo di sperimentazione, elaborare i risultati ottenuti e trasferirli all'importatore in forma pseudonimizzata, nonché segnalare gli eventi avversi all'importatore e alle autorità competenti.
Data Protection Officer (DPO) contact information: Email: DPO: rpd@sanluigi.piemonte.it.	Informazioni di contatto del responsabile della protezione dei dati: e-mail: DPO: rpd@sanluigi.piemonte.it

Signature and date:Firma e data: Dott. Davide Minniti _____	
Role (controller/processor): Controller	
Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento	
Data exporter(s): [<i>Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union</i>]	Esportatore/i di dati: [<i>Identità e dati di contatto dell'esportatore o degli esportatori e, se del caso, del loro responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione Europea</i>]
Name-Nome: Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia Address- Indirizzo: Via Verdi 8 10124 Torino Italia Contact person's name, position and contact details -Nome, posizione e dati di contatto della persona di contatto: Prof. Cristian Fiori Direttore del Dipartimento di Oncologia	
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:
Processing of personal data in connection with the conduct of the Trial sponsored by data importer in order to conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), comply with any regulatory requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation. This includes, in particular, (i) processing of Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects for , analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.]	Trattamento dei dati personali in relazione alla conduzione della sperimentazione sponsorizzata dall'importatore al fine di condurre la sperimentazione, comprese eventuali attività successive allo studio (come la riconciliazione dei dati), rispettare qualsiasi requisito normativo, fornire assistenza e/o supervisionare l'adempimento del contratto di sperimentazione clinica o dei contratti relativi alla sperimentazione, determinare il coinvolgimento degli interessati in ricerche/studi ed eseguire la valutazione delle prestazioni professionali. Ciò include, in particolare, (i) il trattamento dei dati dei membri dell'équipe della sperimentazione, inclusi sperimentatore principale, co-sperimentatori e personale di ricerca, (ii) la raccolta di dati personali codificati dei soggetti partecipanti alla sperimentazione per analizzare, monitorare e documentare la reazione dei pazienti al prodotto medicinale nell'ambito del protocollo di sperimentazione, elaborare i risultati ottenuti e trasferirli all'importatore in forma pseudonimizzata, nonché segnalare gli eventi avversi all'importatore e alle autorità competenti.

Informazioni di contatto del responsabile della protezione dei dati: e-mail: DPO: Prof. Sergio Foà email rpd@unito.it	
Firma e data: Prof. Cristian Fiori (Direttore del Dipartimento di Oncologia)	
Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento	
Data importer(s):	Importatore/i di dati:
Name: <u>Summit Therapeutics Inc.</u>	Nome: <u>Summit Therapeutics Inc.</u>
Address: <u>601 Brickell Key Drive, Suite 1000, Miami, FL 33131</u>	Indirizzo: <u>601 Brickell Key Drive, Suite 1000, Miami, FL 33131</u>
Contact person's name, position and contact details: DPO@smmmtx.com	Nome, posizione e dati di contatto della persona di contatto: DPO@smmmtx.com
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:
Processing of personal data in connection with the Trial sponsored by data importer in order to ensure the supervision of conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), compliance with any regulatory and legal requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation. This includes, in particular, (i) processing of Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects for , analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.	Trattamento dei dati personali in relazione alla sperimentazione sponsorizzata dall'importatore al fine di garantire la supervisione della conduzione della sperimentazione, comprese eventuali attività successive alla sua conclusione (come la riconciliazione dei dati) e la conformità con qualsiasi requisito normativo e legale, fornire assistenza e/o supervisionare l'adempimento del contratto di sperimentazione clinica o dei contratti relativi alla sperimentazione, determinare il coinvolgimento degli interessati in ricerche/studi ed eseguire la valutazione delle prestazioni professionali. Ciò include, in particolare, (i) il trattamento dei dati dei membri dell'équipe della sperimentazione, inclusi sperimentatore principale, co-sperimentatori e personale di ricerca, (ii) la raccolta di dati personali codificati dei soggetti partecipanti alla sperimentazione per analizzare, monitorare e documentare la reazione dei pazienti al prodotto medicinale nell'ambito del protocollo di sperimentazione, elaborare i risultati ottenuti e trasferirli all'importatore in forma pseudonimizzata, nonché segnalare gli eventi avversi all'importatore e alle autorità competenti.
Signature and date:	
Firma e data: _____	
Role (controller/processor): Controller	
Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): titolare del trattamento	

B. DESCRIPTION OF TRANSFER				B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO			
1 Categories of Personal Data and Data Subjects				1. Categorie di Dati Personali e Interessati			
	Clinical trial subjects	Site personnel*			Soggetti degli studi clinici	Persone di cantiere*	
Patient ID	x			ID paziente	x		
Year and month of birth	x			Anno e mese di nascita	x		
Weight / height	x			Peso / altezza	x		
Sex	x			Sesso	x		
Email address		x		Indirizzo email		x	
Professional contact information		x		Informazioni di contatto professionali		x	
Personal contact information	x			Informazioni di contatto personali	x		
IP address		x		Indirizzo IP		x	
Special Personal Data				Dati Personali Speciali			
*healthcare professionals, investigators, coordinators, nurses, emergency contacts of healthcare professionals				* operatori sanitari, sperimentatori, coordinatori, infermieri, contatti di emergenza di operatori sanitari			
2. Special Categories of Data (if applicable)				2. Categorie Particolari di Dati (se applicabile)			
Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data,				Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, come ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro			

restrictions for onward transfers or additional security measures. Key coded data. In particular, patients' medical information is previously codified by the data exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific patient without the use of the code, being such code kept separately by the data exporter only and subject by the data exporter to technical and organisational measures to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient.	degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari. Dati codificati. In particolare, le informazioni mediche dei pazienti sono preventivamente codificate dall'esportatore in modo tale che non possano essere attribuite a un paziente specifico senza l'uso del codice, essendo tale codice conservato separatamente soltanto dall'esportatore e protetto da quest'ultimo mediante misure tecniche e organizzative volte a garantire la non attribuzione a un paziente identificato o identificabile.
3. The frequency of the transfer	3. La frequenza del trasferimento
Continuous basis or per applicable law.	Su base continuativa o secondo la legge applicabile.
4. Nature of processing	4. Natura del trattamento
The nature of the processing includes: collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, restriction, erasure or destruction of data.	La natura del trattamento comprende: raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento o modifica, recupero, utilizzo, divulgazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, limitazione, cancellazione o distruzione dei dati.
5. Purpose of Processing	5. Finalità del trattamento
The transfer is made for the following purposes of the Trial including to: • provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement. • conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation). • carry out professional performance evaluation. • determine the involvement of the data subjects in future research/studies. • comply with any regulatory requirements.	Il trasferimento viene effettuato per le seguenti finalità della sperimentazione: • fornire assistenza e/o supervisionare l'adempimento del contratto di sperimentazione clinica; • condurre la sperimentazione, comprese eventuali attività successive allo studio (come la riconciliazione dei dati); • eseguire la valutazione delle prestazioni professionali; • determinare il coinvolgimento degli interessati in ricerche/studi futuri; • rispettare qualsiasi requisito normativo.

6. Duration of processing	6. Durata del trattamento
The personal data will be retained for the period mentioned in the informed consent form and any period required under applicable laws.	I dati personali saranno conservati per il periodo indicato nel modulo di consenso informato e per qualsiasi periodo richiesto dalle leggi applicabili..
7. For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing	7. Per i trasferimenti a (sub)responsabili del trattamento, specificare anche l'oggetto, la natura e la durata del trattamento
The subject matter, nature and duration of the Processing shall be as required for the performance of the services and the conduct of the Study pursuant to the Agreement and service-related documents, including but not limited to the Protocol, the informed consent documents and any other operational and/or technical documents agreed by the Parties	L'oggetto, la natura e la durata del trattamento saranno quelli necessari per l'esecuzione dei servizi e la conduzione dello studio ai sensi del contratto e dei documenti relativi al servizio, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il protocollo, i moduli di consenso informato e qualsiasi altro documento operativo e/o tecnico concordato tra le parti.
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. AUTORITÀ DI VIGILANZA COMPETENTE
<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i>	<i>Identificare la/e autorità/i di controllo competente/i in conformità alla Clausola 13</i>

ANNEX II	ALLEGATO II
TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA	MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE LE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI
1. Information Security Program	1. Programma di Sicurezza delle Informazioni
1.1. Assign to an individual or a group of individuals the responsibility for developing, implementing, and managing the organization's written information security program.	1.1. Assegnare a un individuo o a un gruppo di individui la responsabilità dello sviluppo, dell'implementazione e della gestione del programma scritto di sicurezza delle informazioni dell'organizzazione.
1.2. The relevant personnel must be sufficiently trained, qualified and experienced to be able to fulfill these functions and any other functions that might reasonably be expected to be carried out by the personnel responsible for safeguarding personal information.	1.2. Il personale interessato deve essere sufficientemente formato, qualificato ed esperto per essere in grado di svolgere queste funzioni e qualsiasi altra funzione che ci si possa ragionevolmente aspettare che venga svolta dal personale responsabile della salvaguardia delle informazioni personali.
1.3. Develop, maintain and document reasonable technological, physical, administrative and procedural safeguards, including without limitation, policies, procedures, guidelines, practices, standards and controls that:	1.3. Sviluppare, mantenere e documentare ragionevoli misure di sicurezza tecnologiche, fisiche, amministrative e procedurali, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, politiche, procedure, linee guida, pratiche, standard e controlli che:
a) Ensure the privacy, confidentiality, security, integrity and availability of personal information (including, without limitation, Personal Data);	a) Garantire la privacy, la riservatezza, la sicurezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni personali (inclusi, a titolo esemplificativo, i Dati Personali);
b) Protect against any anticipated threats or hazards to the security and integrity of personal information	b) Proteggere da qualsiasi minaccia o pericolo previsto per la sicurezza e l'integrità delle informazioni personali
c) Protect against any Information Security Incident;	c) Proteggersi da qualsiasi Incidente di Sicurezza delle Informazioni;
d) Identify those technical and organizational measures and practices to be implemented and followed by Processor to adequately protect the security of information processed by Processor.	d) Identificare le misure e le pratiche tecniche e organizzative che devono essere implementate e seguite dal Responsabile del Trattamento per proteggere adeguatamente la sicurezza delle informazioni elaborate dal Responsabile del Trattamento.

1.4. Regularly test, monitor and evaluate the sufficiency and effectiveness of the information security program, including Information Security Incident response procedures.	1.4. Testare, monitorare e valutare regolarmente la sufficienza e l'efficacia del programma di sicurezza delle informazioni, comprese le procedure di risposta agli Incidenti di Sicurezza delle Informazioni.
2. Data Collection, Retention and Disposal	2. Raccolta, Conservazione ed Eliminazione dei Dati
2.1. Collect only as much personal information as needed to accomplish the purpose for which the information is collected.	2.1. Raccogliere solo le informazioni personali necessarie per raggiungere la finalità per cui sono state raccolte.
2.2. Refrain from storing personal information on media connected to external networks unless necessary for business purposes.	2.2. Astenersi dal memorizzare informazioni personali su supporti collegati a reti esterne, a meno che non sia necessario per finalità aziendali.
2.3. Securely dispose of records containing personal information so that the information cannot be read or reconstructed after it is no longer needed to comply with business purposes or legal obligations.	2.3. Smaltire in modo sicuro i documenti contenenti informazioni personali, in modo che non possano essere letti o ricostruiti dopo che non sono più necessari per soddisfare finalità aziendali o obblighi legali.
2.4. Securely erase media containing personal information before reuse.	2.4. Cancellare in modo sicuro i supporti contenenti informazioni personali prima di riutilizzarli.
3. Data Inventory	3. Inventario dei Dati
3.1. Track and periodically inventory personal information the organization collects, uses, maintains, discloses, disposes of or otherwise processes.	3.1. Tracciare e inventariare periodicamente le informazioni personali che l'organizzazione raccoglie, utilizza, mantiene, divulga, smaltisce o elabora in altro modo.
3.2. Periodically inventory the organization's information systems and assets that contain personal information.	3.2. Inventariare periodicamente i sistemi informativi e le risorse dell'organizzazione che contengono informazioni personali.
4. Personnel Background Checks	4. Controlli dei Precedenti del Personale
4.1. Conduct reasonable (as legally allowable) background checks (including criminal background checks) of any personnel who will have access to personal information or relevant information systems.	4.1. Condurre controlli ragionevoli (come consentito dalla legge) (compresi i controlli dei precedenti penali) di tutto il personale che avrà accesso alle informazioni personali o ai sistemi informativi pertinenti.

5. Personnel Training and Education	5. Formazione e Istruzione del Personale
5.1. Regularly and periodically train personnel who have access to personal information or relevant information systems concerning:	5.1. Formare regolarmente e periodicamente il personale che ha accesso alle informazioni personali o ai relativi sistemi informativi in merito a:
a) The organization's information security program;	a) Il programma di sicurezza delle informazioni dell'organizzazione;
b) The importance of the security, confidentiality and privacy of personal information;	b) L'importanza della sicurezza, della riservatezza e della privacy delle informazioni personali;
c) The risks to the organization and its Summits associated with Information Security Incidents.	c) I rischi per l'organizzazione e i suoi Vertici associati agli Incidenti di Sicurezza delle Informazioni.
6. Vendor Management and Oversight	6. Gestione e Supervisione dei Fornitori
6.1. Take reasonable steps and conduct due diligence to select and retain applicable subcontractors that can maintain the privacy, confidentiality, security, integrity or availability of personal information consistent with the organization's contractual and other legal obligations.	6.1. Adottare misure ragionevoli e condurre la dovuta diligenza per selezionare e mantenere i subappaltatori applicabili in grado di mantenere la privacy, la riservatezza, la sicurezza, l'integrità o la disponibilità delle informazioni personali in conformità con gli obblighi contrattuali e altri obblighi legali dell'organizzazione.
6.2. Contractually require applicable subcontractors to maintain adequate safeguards for personal information that are at least equivalent to the safeguards that the organization must implement pursuant to contractual or legal requirements.	6.2. Richiedere contrattualmente ai subappaltatori applicabili di mantenere adeguate garanzie per le informazioni personali che siano almeno equivalenti alle garanzie che l'organizzazione deve implementare ai sensi dei requisiti contrattuali o legali.
6.3. Regularly assess and monitor applicable subcontractors to confirm their compliance with the applicable privacy and information security requirements.	6.3. Valutare e monitorare regolarmente i subappaltatori applicabili per confermare la loro conformità ai requisiti applicabili in materia di privacy e sicurezza delle informazioni.
7. Segregation of Duties	7. Segregazione dei Compiti
7.1. Duties and areas of responsibility of the organization's personnel should be segregated to reduce opportunities for unauthorized or unintentional modification	7.1. I compiti e le aree di responsabilità del personale dell'organizzazione devono essere separati per ridurre le opportunità di modifiche non autorizzate o non

or misuse of personal information or the organization's information systems.	intenzionali o di uso improprio delle informazioni personali o dei sistemi informativi dell'organizzazione.
8. Access Controls	8. Controlli di Accesso
8.1. Identify personnel and classes of personnel whose documented business functions and responsibilities require access to personal information, relevant information systems and the organization's premises	8.1. Identificare il personale e le classi di personale le cui funzioni e responsabilità aziendali documentate richiedono l'accesso alle informazioni personali, ai sistemi informativi pertinenti e ai locali dell'organizzazione
8.2. Permit access to personal information, relevant information systems and the organization's premises only to such authorized personnel.	8.2. Consentire l'accesso alle informazioni personali, ai sistemi informativi pertinenti e ai locali dell'organizzazione solo a tale personale autorizzato.
8.3. Maintain a current record of personnel who are authorized to access personal information, relevant information systems and the organization's premises, and the purposes of such access.	8.3. Mantenere un registro aggiornato del personale autorizzato ad accedere alle informazioni personali, ai sistemi informativi pertinenti e ai locali dell'organizzazione, e le finalità di tale accesso.
8.4. Maintain physical access controls (through our hosting partner AWS), secure user authentication protocols, secure access control methods, and firewall protection.	8.4. Mantenere i controlli di accesso fisico (attraverso il nostro partner di hosting AWS), i protocolli di autenticazione degli utenti, i metodi di controllo degli accessi e la protezione dei firewall.
8.5. Prevent terminated personnel from accessing personal information and information systems by immediately terminating their physical and electronic access to personal information and relevant information systems.	8.5. Impedire al personale licenziato di accedere alle informazioni personali e ai sistemi informativi interrompendo immediatamente il proprio accesso fisico ed elettronico alle informazioni personali e ai sistemi informativi pertinenti.
9. Secure User Authentication	9. Autenticazione Utente Sicura
9.1. To manage access to personal information and relevant information systems:	9.1. Per gestire l'accesso alle informazioni personali e ai sistemi informativi pertinenti:
a) Maintain secure control over user IDs, passwords and other authentication identifiers;	a) Mantenere un controllo sicuro su ID utente, password e altri identificatori di autenticazione;
b) Maintain a secure method for selecting and assigning passwords and use reasonable authentication technologies;	b) Mantenere un metodo sicuro per la selezione e l'assegnazione delle password e utilizzare tecnologie di autenticazione ragionevoli;

c) Assign unique user identifications and passwords that are not vendor supplied default passwords;	c) Assegnare identificazioni utente e password univoche che non siano password predefinite fornite dal fornitore;
d) Require Personnel to change passwords whenever there is any indication of possible system or password compromise;	d) Richiedere al Personale di cambiare le password ogni volta che vi è qualsiasi indicazione di possibile compromissione del sistema o della password;
e) Avoid reusing or recycling old passwords;	e) Evitare di riutilizzare o riciclare vecchie password;
f) Restrict access to personal information and relevant information systems to only active users and accounts;	f) Limitare l'accesso alle informazioni personali e ai sistemi informativi pertinenti solo agli utenti e agli account attivi;
g) Block user access after multiple unsuccessful attempts to login or otherwise gain access to personal information or relevant information systems;	g) Bloccare l'accesso degli utenti dopo molteplici tentativi non riusciti di effettuare il login o di ottenere in altro modo l'accesso alle informazioni personali o ai sistemi informativi pertinenti;
h) Terminate user access after a predetermined period of inactivity.	h) Termina l'accesso degli utenti dopo un periodo di inattività predeterminato.
10. Intrusion Detection and Response	10. Rilevamento e Risposta alle Intrusioni
10.1. Maintain policies and procedures to detect, monitor, document and respond to actual or reasonably suspected Information Security Incidents, and encourage the reporting of such incidents, including through:	10.1. Mantenere politiche e procedure per rilevare, monitorare, documentare e rispondere a incidenti di sicurezza delle informazioni effettivi o ragionevolmente sospetti e incoraggiare la segnalazione di tali incidenti, anche attraverso:
a) Training Personnel with access to personal information to recognize actual or potential Information Security Incidents and to escalate and notify senior management of such incidents;	a) Formare il Personale con accesso alle informazioni personali per riconoscere Incidenti di Sicurezza delle Informazioni effettivi o potenziali e per intensificare e notificare ai vertici aziendali tali incidenti;
b) Post-Information Security Incident review of events and actions taken concerning the security of personal information;	b) Revisione degli eventi dopo un Incidente di Sicurezza Informatica e delle azioni intraprese per la sicurezza delle informazioni personali;
c) Policies governing the reporting of Information Security Incidents to regulators and law enforcement agencies.	c) Politiche che regolano la segnalazione di Incidenti di Sicurezza delle Informazioni alle autorità di regolamentazione e alle forze dell'ordine.
11. Encryption	11. Codifica

11.1. To the extent technically feasible, ensure strong encryption of personal information:	11.1. Nella misura in cui ciò sia tecnicamente fattibile, garantire una forte crittografia delle informazioni personali:
a) Stored on laptops;	a) Memorizzato su laptop;
b) Stored outside of the organization's physical controls;	b) Conservati al di fuori dei controlli fisici dell'organizzazione;
c) Transmitted across any public network (such as the Internet) or wirelessly;	c) Trasmessi su qualsiasi rete pubblica (come Internet) o in modalità wireless;
d) In transit outside of the organization's information systems.	d) In transito al di fuori dei sistemi informativi dell'organizzazione.
12. Malicious Code Detection	12. Rilevamento di Codice Dannoso
12.1. Implement and maintain software that detects, prevents, removes and remedies malicious code designed to perform an unauthorized function on, or permit unauthorized access to, any information system, including without limitation, computer viruses, Trojan horses, worms, and time or logic bombs.	12.1. Implementare e gestire software in grado di rilevare, prevenire, rimuovere e porre rimedio a codice dannoso progettato per eseguire una funzione non autorizzata o consentire l'accesso non autorizzato a qualsiasi sistema informativo, inclusi, a titolo esemplificativo, virus informatici, Cavalli di Troia, worm e bombe a tempo o logiche.
12.2. Run malicious code detection software frequently.	12.2. Eseguì frequentemente software di rilevamento di codice dannoso.
12.3. Update malicious code detection software frequently, including by obtaining and implementing the most current available virus signatures.	12.3. Aggiornare frequentemente il software di rilevamento del codice dannoso, anche ottenendo e implementando le firme dei virus più aggiornate disponibili.
13. Change Controls	13. Controlli di Modifica
13.1. Prior to implementing changes to the organization's information systems, assess the potential impact of such changes on privacy, confidentiality, security, integrity and availability of personal information, and determine whether such changes are consistent with the organization's information security program.	13.1. Prima di implementare modifiche ai sistemi informativi dell'organizzazione, valutare il potenziale impatto di tali modifiche sulla privacy, la riservatezza, la sicurezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni personali e determinare se tali modifiche sono coerenti con il programma di sicurezza delle informazioni dell'organizzazione.
13.2. No changes should be made to the organization's information systems or information security program that increase the risk of an Information Security Incident or fail to comply with the organization's contractual or other legal obligations.	13.2. Non devono essere apportate modifiche ai sistemi informativi o al programma di sicurezza delle informazioni dell'organizzazione che aumentino il rischio di un Incidente di Sicurezza delle Informazioni o non rispettino gli obblighi

	contrattuali o altri obblighi legali dell'organizzazione.
14. Physical Security	14. Sicurezza Fisica
14.1. Maintain reasonable restrictions on physical access to personal information and relevant information systems (e.g., clean desk policy).	14.1. Mantenere restrizioni ragionevoli sull'accesso fisico alle informazioni personali e ai sistemi informativi pertinenti (ad esempio, politica del tavolo pulito).
14.2. Maintain physical protection against damage from fire, flood, earthquake, explosion, civil unrest, and other forms of natural or man-made disaster.	14.2. Mantenere la protezione fisica contro i danni causati da incendi, inondazioni, terremoti, esplosioni, disordini civili e altre forme di disastri naturali o causati dall'uomo.
14.3. Lock workstations with access to personal information when unattended.	14.3. Blocca le workstation con accesso alle informazioni personali quando non sono presidiate.
14.4. Document repairs and modifications to information security-related physical components of the organization's information systems.	14.4. Documentare le riparazioni e le modifiche ai componenti fisici dei sistemi informativi dell'organizzazione relativi alla sicurezza delle informazioni.
15. Contingency Planning	15. Pianificazione di Emergenza
15.1. Maintain policies and procedures for responding to an emergency or other occurrence that can compromise the privacy, confidentiality, integrity or availability of personal information or damage the organization's information systems; such policies and procedures should provide for:	15.1. Mantenere politiche e procedure per rispondere a un'emergenza o ad altri eventi che possono compromettere la privacy, la riservatezza, l'integrità o la disponibilità delle informazioni personali o danneggiare i sistemi informativi dell'organizzazione; tali politiche e procedure dovrebbero prevedere:
a) Creating and maintaining retrievable copies of personal information;	a) Creazione e mantenimento di copie recuperabili delle informazioni personali;
b) Restoring any loss of personal information;	b) Ripristino di eventuali perdite di informazioni personali;
c) Enabling continuation of critical business processes involving personal information in emergency mode;	c) Consentire la continuazione dei processi aziendali critici che coinvolgono le informazioni personali in modalità di emergenza;
d) Assessing relative criticality of specific applications and personal information in support of other contingency plan components;	d) Valutazione della criticità relativa di applicazioni specifiche e informazioni personali a supporto di altri componenti del piano di emergenza;
e) Periodic testing and updates of contingency plans.	e) Collaudo periodico e aggiornamento dei piani di emergenza.

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

“Studio clinico di fase III multicentrico, randomizzato, con controllo attivo e in doppio cieco su ivonescimab in associazione con FOLFOX rispetto a bevacizumab in associazione con FOLFOX per il trattamento di prima linea del carcinoma del colon-retto metastatico Protocollo SMT112-3005 (HARMONi-GI3)”

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 clinico di fase III multicentrico, randomizzato, con controllo attivo e in doppio cieco su ivonescimab in associazione con FOLFOX rispetto a bevacizumab in associazione con FOLFOX per il trattamento di prima linea del carcinoma del colon-retto metastatico”. (Protocollo SMT112-3005 (HARMONi-GI3).

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

Tale nomina non prevede alcuna remunerazione aggiuntiva

COMPITI E LE RESPONSABILITA' DEL SOGGETTO DESIGNATO

PRINCIPI GENERALI DA OSSERVARE

Il Soggetto Designato deve:

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

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

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

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

COMPITI PARTICOLARI DEL DESIGNATO

Con riferimento al personale coinvolto nella Sperimentazione:

Il Soggetto Designato deve:

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

Con riferimento alle operazioni di trattamento dei dati:

Il Soggetto Designato deve:

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

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

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

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

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

Con riferimento alle misure di sicurezza

Il Soggetto Designato deve:

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

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

Con riferimento all'interessato e ai suoi diritti

Il Soggetto Designato deve:

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

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 551 del 06/10/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO SMT112-3005 (HARMONI-GI3)".
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.

06/10/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)