



**AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**  
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE  
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2026

N. 990

Data 26/06/2026

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT DENOMINATO "ESITI PROVENIENTI DAL MONDO REALE DEI TRATTAMENTI STANDARD DI CURA E DI SICUREZZA DELLE TERAPIE CAR T E A BASE DI ANTICORPI BISPECIFICI IN PAZIENTI ADULTI CON MIELOMA MULTIPLO RECIDIVANTE/REFRATTARIO ESPOSTI A TRE CLASSI DI TRATTAMENTI: EVIDENZE PROVENIENTI DA UNO STUDIO RETROSPETTIVO MULTICENTRICO (MMIRROR-2)" DA EFFETTUARSI PRESSO LA UOC DI EMATOLOGIA, RESPONSABILE DELLO STUDIO NEL CENTRO PARTECIPANTE ASL DI PESCARA, DOTT. CARMINE LIBERATORE.**

## IL DIRETTORE GENERALE

**OGGETTO:** Autorizzazione all'esecuzione dello studio osservazionale profit denominato *“Esiti provenienti dal mondo reale dei trattamenti standard di cura e di sicurezza delle terapie CAR T e a base di anticorpi bispecifici in pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante/refrattario esposti a tre classi di trattamenti: Evidenze provenienti da uno studio retrospettivo multicentrico (MMIRROR-2)”* da effettuarsi presso la UOC di Ematologia, Responsabile dello studio nel centro partecipante Asl di Pescara, Dott. Carmine Liberatore.

**Letta** la relazione del Direttore Sanitario Aziendale che qui si riporta integralmente:

**Considerato** che il *“Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e studi condotti presso la ASL di Pescara”* adottato dalla Asl di Pescara con delibera n° 1546 dell'11.10.2024, all'art. 7 descrive dettagliatamente l'iter autorizzatorio di studi/sperimentazioni clinici;

**Vista** la Delibera n. 1820 del 06.12.2024 che istituisce il Comitato Operativo Multidisciplinare Aziendale per le Sperimentazioni/Studi clinici al fine di esprimere il proprio parere in merito alla congruità del budget di sperimentazione nella fase autorizzatoria, nonché nel monitoraggio periodico e finale delle sperimentazioni/studi clinici;

**Considerato** che il 31 gennaio 2022 è entrato in vigore il Regolamento UE n. 536/2014, adottato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio dell'Unione Europea il 16 aprile 2014;

**Visto** il D.M. 26 Gennaio 2023 – Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali;

**Visto** il D.M. 27 Gennaio 2023 - Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;

**Visto** il D.M. 30 Gennaio 2023 – Definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici territoriali;

**Visto** che IQVIA Ltd (“Promotore”) ha proposto la partecipazione della Asl di Pescara nello studio profit denominato *“Esiti provenienti dal mondo reale dei trattamenti standard di cura e di sicurezza delle terapie CAR T e a base di anticorpi bispecifici in pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante/refrattario esposti a tre classi di trattamenti: Evidenze provenienti da uno studio retrospettivo multicentrico (MMIRROR-2)”* da effettuarsi presso la UOC di Ematologia, Responsabile dello studio nel centro partecipante Asl di Pescara, Dott. Carmine Liberatore;

**Ritenuto** che, ciascuna delle figure coinvolte dovrà rispettare le procedure gestionali e amministrativo contabili previste dal Regolamento aziendale;

**Acquisita** tutta la documentazione necessaria al fine di istruire la pratica, così come verificata nella seduta del giorno 27.05.2026 dal Comitato Operativo Multidisciplinare Aziendale per le Sperimentazioni/Studi Clinici dell’Azienda Sanitaria Locale di Pescara, che ha espresso parere favorevole sulla congruità del budget e regolarità dello studio;

**Preso atto** che tale studio sarà svolto dal personale partecipante alla sperimentazione all’interno dell’orario di lavoro, in conformità a quanto statuito dall’art. 5.2 del “Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e studi condotti presso l’Azienda Sanitaria di Pescara”;

**Sentito** il DPO aziendale per quanto di competenza;

**Considerato** che il Titolare del trattamento ha preso atto dell’analisi dei rischi e della valutazione d’impatto relativamente al trattamento in oggetto, che il percorso di adeguamento delle misure di sicurezza aziendali è stato avviato e tenuto altresì conto dell’interesse degli assistiti nel ricevere le cure, considera il rischio accettabile e autorizza lo svolgimento del trattamento;

***Dato atto dell’attestazione dei competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento, resa dal Direttore delle Attività Amministrative Ospedaliere e Territoriali;***

***Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Direttore delle Attività Amministrative Ospedaliere e Territoriali ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;***

***Acquisiti per quanto di competenza i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo Aziendale e dal Direttore Sanitario Aziendale;***

## **D E L I B E R A**

**Per tutto quanto sopra indicato, che qui si intende integralmente richiamato**

1) **di approvare** l’allegato schema di convenzione, l’accordo per il trattamento dei dati personali con il Responsabile del trattamento ai sensi dell’art. 28 del GDPR nonché le clausole contrattuali per il trasferimento dei dati al di fuori dello SEE ( spazio economico europeo) come stabilito dal capo V del GDPR, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto e di autorizzarne, per l’effetto, la sottoscrizione;

2) **di autorizzare** il Responsabile della sperimentazione presso il Centro partecipante Asl di Pescara, il Dott. Carmine Liberatore, Dirigente Medico della UOC di Ematologia, ad effettuare lo studio profit denominato “Esiti provenienti dal mondo reale dei trattamenti standard di cura e di sicurezza delle terapie CAR T e a base di anticorpi bispecifici in pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante/refrattario esposti a tre classi di trattamenti: Evidenze provenienti da uno studio retrospettivo multicentrico (MMIRROR-2)”;

- 3) **di nominare** quale referente della Asl di Pescara, per lo studio di che trattasi, Dott. Carmine Liberatore, Dirigente Medico della UOC di Ematologia;
- 4) **di stabilire** che tale studio sarà svolto dal personale partecipante alla sperimentazione all'interno dell'orario di lavoro e in conformità a quanto statuito dall'art. 5.2 del "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e studi condotti presso l'Azienda Sanitaria di Pescara";
- 5) **di inviare** copia del presente atto al Direttore Sanitario Aziendale, al Direttore del Dipartimento Onco-Ematologico, al Direttore delle Attività Amministrative Ospedaliere e Territoriali, al Direttore Medico dei PP.OO., all'ufficio Privacy/Protezione Dati, alla UOC Controllo di Gestione per quanto di rispettiva competenza;
- 6) **di dare atto che**, ai sensi della Legge regionale n. 10/2022, decorsi i termini di pubblicazione di cui alla L. n. 69/2009, il presente provvedimento sarà soggetto a pubblicazione integrale.
- 7) **di conferire** la clausola di immediata esecutività stante l'urgenza di dare inizio allo Studio in parola.

<p><b>AGREEMENT FOR THE PERFORMANCE OF THE STUDY OBSERVATIONAL STUDY “Real-World Outcomes of Standard-of-Care Treatments and Safety of CAR T and Bispecific Antibody Therapies in Adult Patients with Triple-Class Exposed Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Evidence from a Multicenter Retrospective Study (MMIRROR-2)”</b></p>	<p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE “Esiti provenienti dal mondo reale dei trattamenti standard di cura e di sicurezza delle terapie CAR T e a base di anticorpi bispecifici in pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante/refrattario esposti a tre classi di trattamenti: Evidenze provenienti da uno studio retrospettivo multicentrico (MMIRROR-2)”</b></p>
<p>BETWEEN</p>	<p>TRA</p>
<p>ASL Pescara (hereinafter referred to as “the <b>“Institution”</b>”), with registered office in Pescara Via R. Paolini n. 47, Tax Code and VAT No. 01397530682, represented by its Legal Representative, p.t., Dott. Vero Michitelli, in the role of General Director, who has been vested with the appropriate powers to sign this document</p>	<p>ASL Pescara (d’ora innanzi denominato/a “<b>Ente</b>”), con sede legale in Pescara Via R. Paolini n. 47, C.F. e P. IVA n. 01397530682, in persona del legale rappresentante p.t., Dott. Vero Michitelli, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma</p>
<p>AND</p>	<p>E</p>
<p>IQVIA Ltd, with registered office in in Point, 37 North Wharf Road, London W2 1AF, United Kingdom (hereinafter referred to as the “<b>CRO</b>”), represented by its Attorney Edmund Drage Vice President, Integrated Real-World Evidence Services, by virtue of the mandate granted 01/08/2025 in one’s own name and on behalf of the Study Sponsor, Kite Pharmaceuticals, a company with a registered office at 2400 Broadway Santa Monica, CA 90404 USA, PA and EIN No 27-1524986 (hereinafter referred to as the “<b>Sponsor</b>”), to which the situations, rights and obligations related to the role will therefore continue to be referred, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the Company, which therefore acts in the aforementioned capacity;</p>	<p>IQVIA Ltd, società con sede legale in Point, 37 North Wharf Road, Londra W2 1AF, Regno Unito (d’ora innanzi denominata “<b>CRO</b>”), in persona del suo Procuratore Edmund Drage Vice President, Integrated Real-World Evidence Services, che in forza di mandato conferito in data 01/08/2025 agisce in nome proprio e per conto del promotore dello Studio, Kite Pharmaceuticals, con sede legale in 2400 Broadway Santa Monica, CA 90404 USA, PA 19426-0989, P. EIN n. 27-1524986 (d’ora innanzi denominato “<b>Promotore</b>”), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità;</p>

(<sup>1</sup>) For subjects from non-EU countries, tax references (Tax Code, VAT number) will be replaced with the appropriate equivalent in their respective countries.

(<sup>2</sup>) Per i soggetti appartenenti a Paesi non membri dell’Unione Europea, i riferimenti fiscali (Codice fiscale, partitaIVA) andranno sostituiti con idonei riferimenti omologhi del Paese di appartenenza.

hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”.	di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.
Whereas:	Premesso che:
<p>A. the Sponsor intends to conduct, ) the observational study titled “Real-World Outcomes of Standard-of-Care Treatments and Safety of CAR T and Bispecific Antibody Therapies in Adult Patients with Triple-Class Exposed Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Evidence from a Multicenter Retrospective Study (MMIRROR-2)” (hereinafter “Study”), as set forth in Protocol version no. 1.0 of 10 December 2025 as amended, duly approved (hereinafter the “Protocol”), at the Institution, under the responsibility of Dr. Carmine Liberatore, as Scientific Manager of the Study covered by this Agreement (hereinafter “Principal Investigator”), c/o Department of Hematological Oncology (hereinafter the “Study Site”);</p>	<p>A. è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: “Esiti provenienti dal mondo reale dei trattamenti standard di cura e di sicurezza delle terapie CAR T e a base di anticorpi bispecifici in pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante/refrattario esposti a tre classi di trattamenti: Evidenze provenienti da uno studio retrospettivo multicentrico (MMIRROR-2)” (di seguito “Studio”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 10 Dicembre 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), presso l’Ente, sotto la responsabilità del Dott. Carmine Liberatore, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nel Dipartimento Oncologico Ematologico (di seguito “Centro di Studio”);</p>
<p>B. the CRO has appointed Dr. Clare Flach, Engagement Manager MEG as the scientific contact person for the areas under its responsibility. The CRO can change the scientific contact person for those aspects for which it is competent, provided it gives the Institution written notification thereof;</p>	<p>B. La CRO ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott.ssa Clare Flach, Engagement Manager MEG. La CRO può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p>
<p>C. the Study Site has the technical and scientific know-how to carry out the Study and is a suitable facility for the Study to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>	<p>C. il Centro di studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;</p>
<p>D. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, who are qualified according to the Protocol to intervene</p>	<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali</p>

<p>with discretionary powers in the execution thereof (hereinafter “Co-investigators”), as well as any other persons conducting any part of the Study under the supervision of the Principal Investigator, are suitable for conducting the Study in compliance with applicable legislation, have familiarized themselves with the Protocol and the Good Clinical Practice guidelines, and meet the necessary legislative and regulatory requirements, including the absence of conflicts of interest in compliance with current legislation;</p>	<p>nell’esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio 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;</p>
<p>E. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Study at its own facilities;</p>	<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;</p>
<p>F. The Institution has the equipment necessary to execute the Study in accordance with the Protocol;</p>	<p>F. l’Ente è dotato di apparecchiature idonee all’esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;</p>
<p>the Parties hereby agree and stipulate as follows:</p>	<p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>
<p><b>Article 1 – Entirety of the Agreement</b></p>	<p><b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b></p>
<p>1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Annex A) and the glossary relating to personal data protection (Annex B), are an integral and substantive part of this Agreement.</p>	<p>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.</p>
<p><b>Article 2 – Scope</b></p>	<p><b>Art. 2 – Oggetto</b></p>
<p>2.1 The Sponsor hereby appoints the Institution to conduct the Study at the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, as well as any resulting changes to this Agreement/budget as officialized by the necessary, promptly signed, amendments.</p>	<p>2.1 Il Promotore affida all’Ente l’esecuzione dello Studio 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.</p>

<p>2.2 The Study must be conducted in the strictest compliance with the Protocol, in the current version accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and by the Competent Authority, in compliance with the current legislation on observational studies on medicinal products and with the ethical and deontological principles that govern the medical activity of the professionals involved in their various capacities.</p>	<p>2.2 Lo Studio deve essere condotto 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 studi osservazionali di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>
<p>2.3 The Study shall also be conducted in compliance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Declaration of Helsinki in its updated version, the current Good Clinical Practice rules, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>	<p>2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto 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.</p>
<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are familiar with and accept the contents of the above mentioned documents and regulations. To the extent necessary and to the best of its knowledge, each of the Parties declares that the activities provided for in this Agreement do not involve a breach of the commitments assumed by it with third parties.</p>	<p>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.</p>
<p>2.5 The Institution expects to enroll approximately 15 patients by 30 May 2026. The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be involved at the trial site of the Institution, must be agreed upon in advance between the Parties and forwarded to the Ethics Committee and to the Competent Authority with a suitable amendment. It is understood that the increase in the caseload, carried out under the above-mentioned conditions, does not require the stipulation of an amendment to this Agreement; the financial terms per</p>	<p>2.5 L’Ente prevede di includere indicativamente n. 15 pazienti entro il 30 Maggio 2026. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell’Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all’Autorità competente con idoneo emendamento. Resta inteso che l’aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite</p>

<p>patient agreed herein will apply to all additional patients.</p>	<p>nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.</p>
<p>2.7 The Institution and the Sponsor shall retain the Study documentation ([bilingual text] “<i>Trial Master File</i>”) for the period of time and in accordance with the specifications indicated by current legislation (or longer, if required by other applicable standards or by an agreement between the Institution and the Sponsor). After the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional retention period.</p>	<p>2.7 L’Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (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.</p>
<p>2.8 Institution and Sponsor, each within the sphere of its own competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by using forms of document digitization (or dematerialization), where applicable based on current regulations. Regardless of whether the archiving of the Study-related documentation includes personal data (whether or not of a special nature), according to the definitions of Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter “GDPR”), the Institution and the Sponsor must take all the physical and technical measures under Art. 32 of the GDPR and perform all security checks required by current legislation to protect data, information, and documents (both hard copy and electronic). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory retention period. For the performance of this obligation, both Sponsor and Institution may use external parties to manage said archiving obligations.</p>	<p>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 Studio 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.</p>
<p>2.9 The Sponsor, Institution and Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions, and recommendations issued by the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>	<p>2.9 Il Promotore, l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.</p>

<b>Article 3 – Principal Investigator and Co-Investigators</b>	<b>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b>
<p>3.1 The Principal Investigator will be assisted in the performance of the Study by direct collaborators, qualified under the Protocol to act with discretionary powers in the performance of the Study (hereinafter the “Co-Investigators”), as well as by healthcare and non-healthcare personnel appointed by the Institution. Co-investigators and other personnel will work under the responsibility of the Principal Investigator for aspects relating to the Study. The above-mentioned subjects must be qualified to conduct the Study and have received prior adequate training on the Protocol, in accordance with current regulations, from the Sponsor; each of them must have indicated his/her willingness to participate in the Study. In particular, the Principal Investigator is required to supervise the regular performance of the activities of the Co-Investigators and other staff participating in the Study, with particular reference to any banning or suspension that may intervene for some of them during the Study.</p>	<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell’esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall’Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio 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 allo Studio. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell’attività dei Co-sperimentatori e dell’altro personale partecipante allo Studio, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso dello Studio.</p>
<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the Institution’s general contact person in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all obligations imposed on the Institution by current legislation on observational studies.</p>	<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell’Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell’osservanza di tutti gli obblighi imposti all’Ente dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali.</p>
<p>3.3 This relationship is between the Sponsor/CRO and the Institution. Each Party is extraneous to the other Party’s relationships with its representatives and/or employees (Sponsor, in particular, to any relationships between Institution, Principal Investigator, Co-investigators and all other Study personnel, and Institution to those between Sponsor, CRO or any of its representatives and/or employees) and is</p>	<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore/CRO e l’Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell’altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l’Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l’altro personale partecipante alla Studio, e l’Ente a quelli fra il Promotore, la CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che</p>

<p>thus released from any claim these parties may make in connection with the Study.</p>	<p>costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.</p>
<p>3.4 In connection with the Study 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-<i>bis</i> of Law No. 77 of 17 July 2020, converting Decree-Law No. 34 of 19 May 2020 (“Relaunch Decree”).</p>	<p>3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall’art. 7 del Regolamento, nonché dall’art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall’art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (“Decreto Rilancio”).</p>
<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should terminate for any reason, the Institution must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement. The named replacement must be subject to the approval of the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator will have the appropriate requirements to continue the Study, will accept the terms and conditions of this Agreement and will assume the obligation to comply with the Protocol in the performance of the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall ensure the continuity of the necessary investigational activity.</p>	<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l’Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l’Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L’indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L’Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirlo, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l’impegno di rispettare il Protocollo nell’esecuzione dello Studio. Nelle more dell’approvazione dell’emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall’Ente garantisce la necessaria continuità dell’attività sperimentale.</p>
<p>In the event that the Sponsor does not intend to accept the replacement proposed by the Institution or the latter does not propose a replacement, the CRO may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Art. 7.</p>	<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall’Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall’art. 7.</p>
<p>3.6 Before starting the Study, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legally authorized representative in accordance with the provisions of current legislation on observational studies, and consent to the processing of personal data pursuant to the</p>	<p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi osservazionali e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli</p>

<p>current national and EU regulations on the protection of personal data, as subsequently set forth under Article 11.</p>	<p>effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>
<p>3.7 The Principal Investigator has the obligation to record and keep detailed records of all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor/CRO, within the timeframe required by current legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other significant clinical information, as indicated in the Protocol (e.g., pregnancy), that may be directly or indirectly related to the conduct of the Study, as required by the Protocol, Good Clinical Practice guidelines, and by the applicable legislation on pharmacovigilance and observational studies.</p>	<p>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/CRO 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 dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e studi osservazionali.</p>
<p>3.8 The Institution warrants the proper conduct of the Study by the Principal Investigator and staff placed under their responsibility according to the highest standards of diligence. In particular:</p>	<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p>
<p>3.8.1 The Principal Investigator must deliver all correctly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and methods set forth in the Study Protocol and applicable legislation, in hard copy or electronic format, and in any case promptly as per GCP, within the time limits set forth in the Study Protocol.</p>	<p>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 dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.</p>
<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve any queries generated by the Sponsor/CRO within the terms established by the Study Protocol.</p>	<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della Studio.</p>
<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in</p>	<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti</p>

<p>the source documents (i.e., medical records), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during monitoring visits and during any audits promoted by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including [by] remote means, provided that the regulations on confidentiality and protection of patients' personal data are not breached.</p>	<p>originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <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.</p>
<p>3.8.4 The Institution and Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, must allow monitoring and auditing activities at the Study Site to be conducted correctly by the staff of the Sponsor and by the Competent Authority, as such activities are performed to ensure that the Study is conducted correctly.</p>	<p>3.8.4 L'Ente 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 Studio da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.</p>
<p>3.9. The Sponsor guarantees that the data extraction process, carried out through the use of a Common Data Model (CDM) or CDM-aligned electronic Case Report Form (eCRF) within the scope of the study, does not entail any burden for the Institution in terms of technical support, modification, or updating of its IT infrastructure. Consequently, this activity does not interfere with the contractual obligations in place between the Institution and its direct IT service providers.</p>	<p>3.9 Il Promotore garantisce che l'estrazione dei dati, effettuata mediante l'utilizzo di un Common Data Model (CDM) o una scheda raccolta dati elettronica (eCRF) conforme al CDM nell'ambito dello studio, non comporta per l'Ente alcun onere relativo all'assistenza tecnica, alla modifica o all'aggiornamento della rete informatica. Pertanto, tale attività non determina alcuna interferenza con gli obblighi contrattuali in essere tra l'Ente e i propri fornitori di servizi informatici.</p>
<p>3.10 The Institution shall promptly notify the Sponsor if a Competent Authority informs the Institution that it will be conducting an inspection/audit relating to the Study and, unless explicitly prohibited by the Competent Authority, the Institution shall authorize the Sponsor to participate, at the same time forwarding to the Sponsor any written correspondence received and/or sent for the purposes or as a result of the</p>	<p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono</p>

inspection/audit. Such activities must not however in any way adversely affect the performance of the Institution's ordinary institutional activities.	pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.
<b>Article 4 – Materials (not applicable)</b>	<b>Art. 4 –Materiali (non applicabile)</b>
<b>Article 5 – Loan for Use (not applicable)</b>	<b>Art. 5 – Comodato d'uso (non applicabile)</b>
<b>Article 6 – Fee</b>	<b>Art. 6 – Corrispettivo</b>
6.1 As previously assessed by the Institution, the agreed fee per eligible, assessable patient who has completed the cycle of visits according to the Protocol and for which the related CRF/eCRF has been duly completed, including all expenses incurred by the Institution for the performance of the Study and the costs of all related activities, is equal to € 500,00 (VAT if applicable) per patient, as further detailed in the Budget attached hereunder as Annex A.	6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il ciclo di visite secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione dello Studio e dei costi di tutte le attività ad esso collegate, è pari ad € 500,00 + (IVA se applicabile) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i> .
6.2 The CRO undertakes to pay (after being informed by Sponsor of the related sums) the amounts due pursuant to this Article based on the adequate table/supporting document, as agreed between the Parties.	6.2 La CRO si impegna a corrispondere (a seguito dell'anticipazione da parte del Promotore delle relative somme) quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.
Payment of the above fee will be made according to the schedule set forth in the Budget (Annex A, "Payment and Invoices" section), based on the number of patients involved in the relevant period and the treatments received by them according to the Protocol, and with the relevant CRFs/eCRFs, duly completed and deemed valid by the Sponsor/CRO, based on the activities carried out.	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/CRO in base alle attività svolte.
6.3 The Institution shall not receive any payment for patients who are not evaluable due to non-compliance with the Protocol, breach of the Good Clinical Practice	6.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto

standards, or non-compliance with the current legislation on observational studies on medicinal products. The Institution shall also not have the right to any compensation for patients involved after notification of suspension and/or conclusion of the Study by the Sponsor/CRO or beyond the maximum number of subjects to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.	della normativa vigente in materia di studi osservazionali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.
6.4 If, during the conduct of the Study, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, CRO may supplement this Agreement with an addendum/amendment providing for an adequate increase in the Budget attached hereto.	6.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.
6.5 In accordance with the regulations on mandatory electronic invoicing for the sale of goods and provision of services, including between private parties, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmit them via the Sistema di Interscambio [Italian Interchange System] (SDI). To this end:	6.5 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:
- the CRO communicates its data:	- la CRO comunica i propri dati:
COMPANY NAME IQVIA Ltd	RAGIONE SOCIALE IQVIA Ltd
Email Address (for sending the courtesy in-voices): <a href="mailto:aimee.hamblin@iqvia.com">aimee.hamblin@iqvia.com</a> and <a href="mailto:joe.thomas@iqvia.com">joe.thomas@iqvia.com</a>	Indirizzo e-mail (per invio fatture di cortesia): <a href="mailto:aimee.hamblin@iqvia.com">aimee.hamblin@iqvia.com</a> e <a href="mailto:joe.thomas@iqvia.com">joe.thomas@iqvia.com</a>
- the Institution communicates its data:	- l'Ente comunica i propri dati:
COMPANY NAME: Azienda Sanitaria Locale di Pescara Via R. Paolini n. 47 65124 - Pescara	RAGIONE SOCIALE: Azienda Sanitaria Locale di Pescara Via R. Paolini n. 47 65124 - Pescara
RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL ADDRESS: <a href="mailto:protocollo.aslpe@pec.it">protocollo.aslpe@pec.it</a>	CODICE DESTINATARIO/PEC: <a href="mailto:protocollo.aslpe@pec.it">protocollo.aslpe@pec.it</a>
TAX CODE: 01397530682	C.F. e P.IVA: 01397530682

<p style="text-align: center;"><b>BANK DETAILS</b></p> <p>BANCA: BdM Banca spa  IBAN: IT 29 1 05424 04297 000 050 000410  SWIFT CODE: BPBAIT3B  Referente Amministrativo per la fatturazione:  Dott.ssa Anna Di Donato (e-mail:anna11.didonato@asl.pe.it)</p>	<p style="text-align: center;"><b>COORDINATE BANCARIE</b></p> <p>BANCA: BdM Banca spa  IBAN: IT 29 1 05424 04297 000 050 000410  SWIFT CODE: BPBAIT3B  Referente Amministrativo per la fatturazione:  Dott.ssa Anna Di Donato (e-mail:anna11.didonato@asl.pe.it)</p>
<p>6.6 The payments made for services performed by the Institution (i) represent the fair market value of said services, as they are adequate in relation to the list of tariffs applicable at the Institution, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or otherwise with respect to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. For the activities performed or costs incurred, including the Study Patients, which the Sponsor is required to pay for through the CRO, neither the Institution, nor the Principal Investigator will request additional reimbursement or consideration from other subjects.</p>	<p>6.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall’Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l’Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Studio, al cui pagamento il Promotore, tramite la CRO, sia tenuto, né l’Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>
<p><b>Article 7 - Duration, Withdrawal and Termination</b></p>	<p><b>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</b></p>
<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until conclusion of the Study at the Institution, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p>	<p>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 dello Studio presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>
<p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issuance of formal authorization by the Competent Authority.</p>	<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</p>
<p>7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement by means of written notification and with 30 days’ notice to be submitted to the CRO by registered</p>	<p>7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare</p>

letter with return receipt or by certified email, in the following cases:	alla CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:
- Insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of settlements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor/CRO. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the activity, if it does not obtain the intervention of another CRO, approved by the Institution, in place of the one that has become insolvent;	- insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- assignment of all or part of the Sponsor's/CRO's assets to creditors or stipulation with said creditors of an agreement for the moratorium of debts.	- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.
The notice shall take effect upon receipt by the CRO of the above notification.	Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra.
7.3 CRO, pursuant to Art. 1373, second paragraph of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons, by giving 30 days' written notice by registered letter with return receipt or by certified email. This notice shall take effect upon receipt of notification by Institution.	7.3 La CRO, 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 di detta comunicazione.
In the event of withdrawal of the CRO, the obligations assumed and expenses incurred by the Institution at the date of the withdrawal notification shall remain unaffected. In particular, the CRO shall pay the Institution all documented and irrevocable costs that it incurred to ensure the correct and effective conduct of the Study, as well as the fees accrued up to that time.	In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.
In the event of early withdrawal, the Sponsor has the right to receive, as original owner, all	In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo

<p>data and results, including partial results, obtained by the Institution during the Study and also thereafter, if arising out of or related to it.</p>	<p>originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso.</p>
<p>7.4 In the event of interruption of the Study, the CRO will pay the Institution the reimbursement of expenses and fees actually accrued and documented up to that moment.</p>	<p>7.4 In caso di interruzione dello Studio, ai sensi della normativa applicabile, la CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>
<p>7.5 It is also understood that early termination of the Agreement will not imply that any Party is entitled to make claims for compensation to the other Party or additional requests for payment beyond what has been agreed.</p>	<p>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.</p>
<p>7.6 The effects of this Agreement shall automatically come to an end pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that one of the Parties has failed to fulfill one of the obligations set out in this Agreement within 30 days of a written request to comply submitted by the other Party.</p>	<p>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.</p>
<p>In any case, this shall not affect the applicability of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code.</p>	<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>
<p>7.7 In the event of termination of this Agreement not resulting from non-fulfilment by the Institution, the latter shall be entitled to the reimbursement of expenses actually incurred for the Study prior to the receipt of notice of termination and to a compensation for the services rendered in accordance with the protocol and this agreement, in proportion to the activities performed up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the CRO any amounts already paid and related to activities not performed.</p>	<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio 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 si impegna a restituire alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>
<p>7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every</p>	<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà</p>

precaution shall be taken to ensure the maximum protection of patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, where deemed clinically necessary, therapeutic continuity.	attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.
<b>Article 8 – Insurance Coverage</b>	<b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b>
8.1 The Parties acknowledge that, in the case of an observational trial without diagnostic and/or therapeutic procedures diverging from normal clinical practice, pursuant to AIFA Resolution 425 of 08/08/2024, it is not necessary to take out a specific third-party liability insurance policy for patients, as such coverage falls under the risk management program in the context of normal clinical practice.	8.1 Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA 425 del 08/08/2024, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.
<b>Article 9 - Final Report, Ownership and Use of Results</b>	<b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b>
9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the results of the study even if negative.	9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.
9.2 The Sponsor assumes responsibility for preparing the final clinical report and submitting the summary of the Study results to the Principal Investigator and Ethics Committee within the timeframe required by current legislation.	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 Studio stesso.
9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions resulting from the performance of the Study and in pursuit of its objectives are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, when the conditions are met, to be recognized as authors thereof.	9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.
In the event of a procedure initiated by the Sponsor to submit a patent application concerning inventions made during the course of the Study, the Institution and the Principal Investigator on its behalf, with	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 dello Studio, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore

expenses borne by the same, undertake to provide all the support, including any documentation, useful for this purpose.	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 may use the data and results of the Study, of which it is an independent data controller by law, solely for its own institutional, scientific and research purposes. This use must not, in any event, affect the confidentiality of said information and the patent protection of the related intellectual property rights held by the Sponsor.	9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati dello Studio, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.
The Parties mutually acknowledge that they will remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.	Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze ( <i>background knowledge</i> ).
9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects 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.
<b>Article 10 - Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results</b>	<b>Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b>
10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep confidential, for the duration of this Agreement all technical and/or commercial information made available by the other Party and/or developed during the Study and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Trade Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 in implementation of EU Directive 2016/943), by taking any suitable contractual, technological or physical measures to protect it, even in relation to its own employees, collaborators, subcontractors, assignors or assignees.	10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, 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 further represents and warrants the following:	Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:
(i) its Trade Secrets have been acquired, used and disclosed lawfully and there are – to the best of its knowledge – no legal actions, disputes, claims for compensation or indemnification, even if initiated out of court, by third parties 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) therefore, each Party shall indemnify and hold harmless the other Party from legal actions, disputes, claims for damages or indemnification, initiated in or out of court, by third parties claiming ownership of such Trade Secrets.	(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.
10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Study and to adequately disclose the results of the Study to the patients taking part and to the patients' representatives The Sponsor, pursuant to current legislation, is required to promptly publish the results, even if negative, obtained at the conclusion of the Study as soon as they become available by all participating Sites and, in any event, no later than the terms established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.	10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio 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 dello Studio, 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 disseminate and publish, without any limitation, the results of the Study obtained at the Institution, in compliance with current provisions on the confidentiality of sensitive data, personal data protection and protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions set forth in this Agreement.	10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio 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 Study data and results obtained at Institution have been properly collected and accurately processed, in view of their presentation or publication, the Principal Investigator must submit to the	Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo

<p>Sponsor the document text to be presented or published at least 60 days prior to its presentation or publication. If any issues should arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to aspects concerning regulations, patents, or intellectual property protection, the Parties and the Principal Investigator shall proceed to review the document within the next 60 days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions for presentation or publication, only if necessary for the purposes of confidentiality of the information and personal data and intellectual property protection, as long as this does not jeopardize the reliability of the data, and the rights, safety, and well-being of patients.</p>	<p>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.</p>
<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of protecting data confidentiality, personal data, and intellectual property.</p>	<p>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.</p>
<p>10.5 For the purposes of filing a patent application and if deemed necessary, the Sponsor may ask the Principal Investigator to defer the publication or presentation of the document by an additional 90 days.</p>	<p>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.</p>
<p>In case of multicenter study, the Principal Investigator may not publish the data from his/her Site until all the results of the Study have been published in full or for at least 12 months after the conclusion of the Study, from its discontinuation or early termination.</p>	<p>In caso di Studio multicentrico, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>
<p>If the publication containing the results of a multicenter study by Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not performed within 24 months from the end of</p>	<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 24 mesi dalla fine</p>

<p>the multicenter Study, the Investigator may publish the results obtained at Institution, in compliance with the provisions of this Article.</p>	<p>dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>
<p><b>Article 11 - Protection of Personal Data</b></p>	<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>
<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the Study in accordance with the objectives of the foregoing 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 provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments and/or additions (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Institutions, provided they have been first and specifically notified to the Sponsor.</p>	<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, 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.</p>
<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the information and consent documents and in any other documents used for the purposes of the Study shall be understood and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.</p>	<p>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 dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>
<p>11.3 The Sponsor qualifies as an Independent Data Controller according to the GDPR. The Entity shall be appointed as Data Processor according to Article 28 of the GDPR, solely with regard to the data processed for the execution of the activities set out in this contract and in accordance with the documented instructions provided by the Sponsor. To this end, the Sponsor undertakes to provide, as an annex to this contract (Annex A), the Data Processing Agreement, to be formalized after the execution of this contract. Each Party shall, at its own care and expense and within its own organizational</p>	<p>11.3 Il Promotore si qualifica come autonomo titolare del trattamento ai sensi del GDPR. L'Ente verrà nominato Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art.28 del GDPR, Limitatamente ai dati trattati per l'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto e secondo le istruzioni documentate fornite dal Promotore; a tal fine il Promotore si impegna a fornire, in allegato al presente Contratto (Allegato A), l'Accordo a Responsabile del Trattamento, da formalizzare successivamente alla sottoscrizione del presente Contratto. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura</p>

<p>structure, arrange for any appointments of Data Processors and the assignment of functions and tasks to authorized persons acting under their authority, in accordance with the GDPR and applicable law. Such appointments shall be made in accordance with the roles and responsibilities defined under this contract.</p>	<p>e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti autorizzati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. Tali nomine saranno effettuate conformemente ai ruoli e alle responsabilità definiti dal presente contratto.</p>
<p>11.4 For the purposes of the Study, personal data referring to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the Study; persons working for the Parties. Such data subjects are informed about the processing of their data by means of appropriate information. For the purposes of the Study, the following types of personal data shall be processed: the data referred to under Art. 4, No. 1 of the GDPR; data that fall under the "special" personal data categories and, in particular, data concerning health and sex life, referred to under Art. 9 of the GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance, and need referred to under Article 5.1 of the GDPR.</p>	<p>11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Studio 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, 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.</p>
<p>11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of its group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor shall guarantee an adequate level of protection of personal data. If the Sponsor is established in a country that is not within the scope of European Union law and the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document</p>	<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla</p>

<p>approved by the European Commission (which is not included with this Agreement).</p>	<p>Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>
<p>11.6 The Parties guarantee that the persons they have authorized to process personal data for the purposes of the Study will comply with the principles in place 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 in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>	<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio 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.</p>
<p>11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as the person authorized to process the data pursuant to art. 29 of the GDPR and as the person designated pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Personal Data Protection Code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).</p>	<p>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).</p>
<p>11.8 The Principal Investigator shall inform each patient, in a clear and complete manner, before the start of the Study (including the related pre-screening and screening phases) of the nature, purpose, results, consequences, risks and modalities of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, verification and control activities on the research, the documentation relating to the Study as well as the original medical documentation of the patient, and that said documentation may also be accessed, within their respective competences, by Monitors and Auditors.</p>	<p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (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 allo Studio 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.</p>
<p>11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the informed consent form both to participation in the Study, and to the processing of the data. The Institution shall be responsible for the retention of said document.</p>	<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>

11.10 If a Party identifies a personal data breach, it undertakes to report it to the other Party within 24 hours of identification of the breach but shall nevertheless remain independent in the assessment of satisfaction of the conditions and obligations set out under Articles 33 and 34 of the GDPR.	11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 24 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.
<b>Article 12 - Amendments</b>	<b>Art. 12 - Modifiche</b>
12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes 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 The Agreement may be amended/supplemented solely with the written consent of both Parties. Any changes shall be subject to an amendment to this Agreement and shall be effective from the date of their signature, unless the Parties agree otherwise.	12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.
<b>Article 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations</b>	<b>Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</b>
13.1 The Institution and the Sponsor and the CRO undertake to comply with the applicable anti-corruption legislation in Italy.	13.1 L'Ente e il Promotore e la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
13.2 The Institution and Sponsor declare that each has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of the provisions of Legislative Decree No. 231 of 08 June 2001, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. Institution and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits of the provisions of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of Sponsor in order to facilitate	13.2 L'Ente e il Promotore dichiarano 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 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

<p>the full and correct implementation of the obligations imposed by said laws and the implementation of the operational procedures for this purpose developed by Sponsor, including cooperation in any audit by the Sponsor of the Entity's policies, books, records and accounts to verify compliance with the provisions of this Agreement.</p>	<p>degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore, includendo la cooperazione in qualsiasi audit condotto dallo Sponsor sulle politiche, i libri contabili, i registri e i conti dell'Ente, al fine di verificare la conformità alle disposizioni del presente Accordo.</p>
<p>13.3 For the purposes of Law 190 of 06 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p>	<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>
<p>Sponsor declares that it has adopted its Code of Ethics, which can be viewed on the website ( <a href="https://www.gilead.com/en-uk/privacy-statement">https://www.gilead.com/en-uk/privacy-statement</a>)</p>	<p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web ( <a href="https://www.gilead.com/en-uk/privacy-statement">https://www.gilead.com/en-uk/privacy-statement</a>)</p>
<p>13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other Party about any breach of this Article of which they become aware and to make available all information and documentation for all appropriate verification.</p>	<p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>
<p>13.5 The Sponsor and the CRO may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement or any of its amendments.</p>	<p>13.5 Il Promotore e la CRO possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>
<p>13.6 Breach of the provisions of this Article shall constitute a serious default of this Agreement pursuant to and for the purposes referred to in Article 1456 of the Italian Civil Code, thus damaging the relationship of trust between the Parties.</p>	<p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>
<p>13.7 Institution and Principal Investigator consent and agree to provide all information to CRO and/or Sponsor necessary to comply with disclosure obligations required by any competent health authority (including, if</p>	<p>13.7 L'Ente e lo Sperimentatore principale acconsentono e accettano di fornire tutte le informazioni a CRO e/o Promotore necessarie per conformarsi agli obblighi di divulgazione richiesti da qualsiasi autorità sanitaria</p>

<p>applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body (e.g. EFPIA), or other applicable national or local laws, including required information to be disclosed in connection with any financial relationship between the Sponsor and its affiliates by one party, and the other, Institution and Investigator/any co-investigator involved in the Study, and any other agent or employee of Institution or Investigator.</p>	<p>competente (compresa, se applicabile, FDA statunitense), associazione di categoria pertinente o organismo simile (es. EFPIA), o altre leggi nazionali o locali applicabili, comprese le informazioni richieste da divulgare in relazione a qualsiasi relazione finanziaria tra il Promotore e le sue affiliate da una parte, e dall'altra parte, l'Ente e Sperimentatore/qualsiasi co-Sperimentatore coinvolto nello studio e qualsiasi altro agente o dipendente dell'Ente o Sperimentatore.</p>
<p><b>Article 14 – Transfer of Rights, Assignment of Agreement</b></p>	<p><b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b></p>
<p>14.1 This Agreement is of a fiduciary nature, and therefore, the Parties cannot assign or transfer it to third parties, in full or in part, without the prior, written consent of the other Party.</p>	<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p>
<p>In any case, the assignee shall explicitly accept all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the above-mentioned conditions shall be considered null and void.</p>	<p>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.</p>
<p>14.2 In the event of a change in Institution's name that does not entail a change in its legal status, an amendment to this Agreement will not be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify CRO of said name change.</p>	<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla CRO tale cambio di denominazione.</p>
<p><b>Article 15 – Signing and Tax Charges</b></p>	<p><b>Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali</b></p>
<p>15.1 This Agreement has been signed with a digital signature in accordance with current legislation. The taxes and fees related to, and resulting from, the execution of this Agreement, including, without limitation, the stamp duty on the original electronic document referred to in Article 2 of the Table in Annex A - Tariff, Part I of Presidential</p>	<p>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</p>

Decree No. 642/1972 and registration tax must be paid in accordance with applicable legislation.	essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.
15.2 The stamp duty is paid by the Institution and reimbursed by IQVIA on behalf of the Sponsor. It is paid virtually, under authorization Age. Agedp- Pe.Registro Ufficiale. 0006482.21-02-2014-U. The reimbursement amount for the stamp duty is detailed in the budget section of this agreement.	15.2 L'imposta di bollo è a carico dell'Ente e rimborsata da IQVIA per conto del Promotore. È assolta in modalità virtuale, con autorizzazione Age. Agedp- Pe.Registro Ufficiale. 0006482.21-02-2014-U. L'importo del rimborso dell'imposta di bollo è dettagliato nella sezione budget del presente contratto.
<b>Article 16 – Regulatory Law and Jurisdiction</b>	<b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b>
16.1 This Agreement is governed by Italian law.	16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.
16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, implementation and execution of this Agreement, notwithstanding the commitment by the Parties to make an attempt at out-of-court settlement, the Court of the location where the Contract is executed	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 del luogo di esecuzione del Contratto.
<b>Article 17 – Language</b>	<b>Art. 17 – Lingua</b>
17.1 In the event of any discrepancy between the English 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.
<b>Article 18 – Knowledge and acceptance of the entire Agreement</b>	<b>Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto</b>
The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to Art. 2, Paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in all of its parts and that, therefore, the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian 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 non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

_____, (date) __/__/____	_____, li __/__/____
<b>For the CRO:</b> Vice President, Medical Evidence Practice	<b>Per la CRO:</b> Vice President, Medical Evidence Practice
Dr. Edmund Drage	Dott. Edmund Drage
Signature _____	Firma _____
_____, (date) __/__/____	_____, li __/__/____
<b>For the Institution:</b> The Legal Representative or their delegate – General Director	<b>Per l’Ente:</b> Il Legale Rappresentante o suo delegato - Direttore Generale
Dr. Vero Michitelli	Dott. Vero Michitelli
Signature _____	Firma _____
For acknowledgment of the provisions concerning him/her: the Principal Investigator	Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale
Dr. Carmine Liberatore	Dott. Carmine Liberatore
Signature _____	Firma _____

<b>ANNEX A – BUDGET</b>	<b>ALLEGATO A – BUDGET</b>
<b><u>FEES AND COMPENSATION</u></b>	<b><u>ONERI E COMPENSI</u></b>
<b>Part 1 - Fixed Fees and Compensation per Patient Involved in the Study</b>	<b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</b>
Include, for example, the following items:	Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:
<p>- Fee for the Study Site per completed patient (Fee per involved patient - hospital overhead - all costs incurred by the Institution for the Study<sup>1</sup>): €_17.500,00_ (VAT if applicable), as detailed below:</p> <p>First Phase</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• € 10.000,00 (VAT if applicable) for study set-up activities and study management (including contract negotiation, feasibility assessment, site training, and screening/curation of the data), at the signing of this agreement</li> <li>• € 128,00 for stamp duty</li> </ul> <p>-Second Phase</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• €500,00 (VAT if applicable) per patient included in the study whose data has been reviewed by the site), at the end of the study following data extraction and quality checks.</li> </ul>	<p>- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per lo Studio<sup>2</sup>): € 17.500,00 (IVA se applicabile), come dettagliato di seguito:</p> <p>- Prima tranche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• € 10.000,00 (IVA se applicabile) per le attività di set-up e di conduzione dello studio (inclusi la negoziazione contrattuale, la valutazione di fattibilità, la formazione dei centri e lo screening e la curatela dei dati) alla firma del presente contratto</li> <li>• € 128,00 imposta di bollo</li> </ul> <p>Seconda tranche</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• € 500,00 (IVA se applicabile) per paziente incluso nello studio i cui dati estratti sono stati revisionati dal centro, alla fine dello studio, dopo l'estrazione dei dati e i controlli di qualità.</li> </ul>
<p>- All reimbursable costs related to the study, including those covered by the fee per patient involved in the study, will not involve any costs to be borne by the SSN (Servizio Sanitario Nazionale [National Health Service]) (no additional services,</p>	<p>- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio,).</p>

<sup>1</sup> • General Administrative Costs, costs incurred by the pharmaceutical service for the management of the Study drug(s)

<sup>2</sup> • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto dello Studio

instrumental and laboratory tests are routine for the study patients).	
<b>Part 2 - Additional costs for diagnostic and/or laboratory tests to be carried out based on the Fee Schedule of the Institution (or, if said schedule is unavailable, on the basis of the Regional Rates List where the Study Site is located) in force at the time of the provision of the respective services.</b>	<b>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 studio) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.</b>
Not Applicable	Non Applicabile
<b>Part 3 - Indemnification for patients/caregivers included in the clinical study:</b>	<b>Parte 3 – Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:</b>
Not Applicable	Non Applicabile
<b>PAYMENT AND INVOICES</b>	<b>LIQUIDAZIONE E FATTURE</b>
- The compensation must be paid within 60 days of the receipt of invoice.	- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura.
- Invoices must be issued on the amounts accrued in the reference period, subject to a specific request for the issuance of an invoice by the CRO.	- La fattura deve essere emessa secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della CRO.

<b>ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY</b>	<b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</b>
<b>(terminology used in the GDPR - EU Regulation No. 2016/679 - and the Italian implementing laws)</b>	<b>(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</b>
<p>· <b>Personal Data</b> - any information concerning an identified or identifiable natural person (“data subject”); a natural person who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as name, identification number, location data, an online identifier or one or more characteristic elements of their physical, physiological, genetic, psychological, economic, cultural or social identity;</p>	<p>· <b>Dato personale</b> – 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;</p>
<p>· <b>Processing</b> - any operation or set of operations performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;</p>	<p>· <b>Trattamento</b> – 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;</p>
<p>· <b>Pseudonymization</b> - 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 separate and is subject to technical and organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person;</p>	<p>· <b>Pseudonimizzazione</b> – 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;</p>

<p>· <b>Data subject</b> - the natural person to whom the personal data refers (Article 4.1 GDPR);</p>	<p>· <b>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</p>
<p>· <b>Data Controller</b> - the natural or legal person, the public authority, the service or other body that, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; when the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the data controller or specific criteria applicable to its designation may be established by the law of the Union or Member State (Article 4.7 GDPR);</p>	<p>· <b>Titolare del trattamento</b> – 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);</p>
<p>· <b>Data Processor</b> - the natural or legal person, public authority, service or other body that processes personal data on behalf of the data controller (Article 4.8 GDPR);</p>	<p>· <b>Responsabile del trattamento</b> – 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);</p>
<p>· <b>Other parties that process personal data</b> – persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (Articles 28.3(b), 29 and 32.4 of the GDPR), including, therefore, the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and duties related to processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational framework, pursuant to Article 2 <i>quaterdecies</i> of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</p>	<p>· <b>Altri soggetti che trattano dati personali</b> – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</p>
<p>· <b>Consent of the Data Subject</b> - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject’s wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;</p>	<p>· <b>Consenso dell’interessato</b> - 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;</p>

<p>· <b>Personal Data Breach</b> - a security breach that accidentally or unlawfully involves the destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access to the personal data transmitted, stored or otherwise processed;</p>	<p>· <b>Violazione dei dati personali</b> - 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;</p>
<p>· <b>Data Concerning Health</b> - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, revealing information about his/her health status;</p>	<p>· <b>Dati relativi alla salute</b> - 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;</p>
<p>· <b>Sponsor</b> - the person, company, institution or body assuming the responsibility to initiate, manage and/or fund a clinical trial/observational study;</p>	<p>· <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica/studio osservazionale;</p>
<p>· <b>CRO</b> - Contract Research Organization to which the Sponsor may entrust a part or all of its responsibilities relating to clinical trials/observational studies;</p>	<p>· <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica/studi osservazionali;</p>
<p>· <b>Monitor</b> - the Study Monitor identified by Sponsor/CRO;</p>	<p>· <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO;</p>
<p>· <b>Auditor</b> - the person responsible for conducting the verification on the conduct of the Study, as an integral part of quality assurance, identified by Sponsor/CRO.</p>	<p>· <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</p>

# Accordo per il trattamento di dati personali con il Responsabile del Trattamento

**Oggetto: Accordo per il trattamento dei dati personali con il Responsabile del trattamento ai sensi dell'Art. 28 del Regolamento UE Generale sulla Protezione dei Dati n. 2016/679 (GDPR – General Data Protection Regulation) e della vigente normativa di settore.**

**Tra**

**Kite Pharmaceuticals**, con sede legale in **2400 Broadway Santa Monica, CA 90404 USA, PA 19426-0989, P. EIN n. 27-1524986**, in qualità di **Titolare del Trattamento** dei dati personali raccolti e trattati nell'ambito dello studio clinico “Esiti provenienti dal mondo reale dei trattamenti standard di cura e di sicurezza delle terapie CAR T e a base di anticorpi bispecifici in pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante/refrattario esposti a tre classi di trattamenti: Evidenze provenienti da uno studio retrospettivo multicentrico (MMIRROR-2), rappresentata da Abigail Blanks, Senior Counsel II di seguito denominata “**Titolare**”,

**E**

**ASL 03 di Pescara**, con sede in Via Renato Paolini n°45 - 65121 Pescara, C.F. e P.IVA 01397530682, in qualità di **Centro Sperimentatore**, rappresentata del Direttore Generale p.t. Dott. Vero Michitelli, domiciliato per la carica presso la sede dell'Azienda medesima in Pescara alla Via Renato Paolini n. 45/47, di seguito denominata “**Responsabile**” o “**Istituto Sperimentatore**”,

**Premesso che:**

1. Il Titolare ha avviato uno studio clinico dal titolo: “Esiti provenienti dal mondo reale dei trattamenti standard di cura e di sicurezza delle terapie CAR T e a base di anticorpi bispecifici in pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante/refrattario esposti a tre classi di trattamenti: Evidenze provenienti da uno studio retrospettivo multicentrico ” che prevede il trattamento di dati personali dei partecipanti, secondo finalità e modalità determinate dal Titolare stesso;
2. Il presente Accordo sulla Protezione dei Dati (di seguito anche APD) si applica a tutte le attività svolte dal Responsabile nell'ambito del trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (di seguito “Regolamento” o “GDPR”), del D. Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali – di seguito “Codice” – come modificato dal D. Lgs. 101/2018) e della vigente normativa di settore, nell'ambito dello Studio MMIRROR-2 ivi comprese le attività svolte dai propri soggetti autorizzati al trattamento o terze parti (es.: sub-responsabili), designate dal Responsabile, che trattino dati per conto del Titolare.

3. L'Istituto Sperimentatore (ASL di Pescara), nell'ambito delle attività previste dallo studio, eseguirà specifici trattamenti di dati personali su istruzioni del Titolare, configurandosi come **Responsabile del Trattamento** ai sensi dell'art. 28 del GDPR;
4. L'Istituto Sperimentatore (ASL di Pescara) rimane **Titolare del Trattamento** per i dati personali trattati nell'ambito delle finalità istituzionali di diagnosi e cura, in conformità alla normativa vigente;
5. Le Parti intendono garantire la conformità delle operazioni di trattamento al GDPR e alla normativa nazionale applicabile.
6. Ogni riferimento al **Titolare** dovrà essere inteso come effettuato alla Dott.ssa Julia Snider , in qualità di Executive Director RWE/HEOR di Kite Pharmaceuticals ed ogni comunicazione al Titolare dovrà essere trasmessa al seguente indirizzo [jsnider2@kitepharma.com](mailto:jsnider2@kitepharma.com) all'att.ne di Julia Snider
7. Ogni riferimento al Responsabile dovrà essere inteso come effettuato al SATD Dott. Carmine Liberatore (Responsabile Scientifico), afferente all'UOC Ematologia del P.O. di Pescara ed ogni comunicazione al Responsabile dovrà essere trasmessa al seguente indirizzo PEC protocollo.aslpe@pec.it all'att.ne del Direttore Generale sopra indicato e per conoscenza all'Ufficio Privacy e Sicurezza delle Informazioni.

**Si conviene quanto segue:**

## **Articolo 1 – Oggetto dell'accordo**

1. Il presente accordo disciplina la nomina dell'ASL di Pescara, in qualità di Centro Sperimentatore, come **Responsabile del Trattamento** ai sensi dell'art. 28 del GDPR per il trattamento di dati personali necessari all'esecuzione delle attività previste dallo studio clinico "Esiti provenienti dal mondo reale dei trattamenti standard di cura e di sicurezza delle terapie CAR T e a base di anticorpi bispecifici in pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante/refrattario esposti a tre classi di trattamenti: Evidenze provenienti da uno studio retrospettivo multicentrico (MMIRROR-2)"
2. L'ASL di Pescara rimane **autonomo Titolare del Trattamento** per i dati personali acquisiti e trattati esclusivamente per le proprie finalità istituzionali di diagnosi e cura, che restano al di fuori dell'ambito di applicazione del presente accordo.
3. Ciascuna Parte è esclusivamente responsabile per il proprio rispetto delle disposizioni di legge applicabili in materia di protezione dei dati personali.

## **Articolo 2 – Ambito del trattamento**

2.1 Il Responsabile del Trattamento effettuerà il trattamento di dati personali per le finalità dello studio clinico, come definite dal Titolare, e in conformità alle sue istruzioni documentate nel contratto.

2.2 Le categorie di dati personali trattati includono a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Dati anagrafici pseudonimizzati;
- Dati relativi alla salute;

### **Articolo 3 – Obblighi del Responsabile del Trattamento**

Il Responsabile si impegna a:

1. Trattare i dati personali raccolti per lo studio MMIRROR2 esclusivamente per le finalità indicate dal Titolare e in conformità alle istruzioni ricevute;
2. Adottare misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la sicurezza dei dati personali;
3. Assistere il Titolare nell'adempimento degli obblighi relativi ai diritti degli interessati e alla gestione delle violazioni di dati personali;
4. Restituire i dati personali al termine del trattamento, salvo obblighi di legge che ne richiedano la conservazione.
5. Trattare i dati nel rispetto dei seguenti principi:
  - a. trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato («liceità, correttezza e trasparenza»);
  - b. raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità («limitazione della finalità»);
  - c. adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati («minimizzazione dei dati»);
  - d. esatti e, se necessario, aggiornati; devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati («esattezza»);
  - e. conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati («limitazione della conservazione»);
  - f. trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali («integrità e riservatezza»)

### **Articolo 4 – Obblighi del Titolare del Trattamento**

Il Titolare si impegna a:

1. Fornire al Responsabile istruzioni chiare e documentate sulle modalità di trattamento;
2. informare il Responsabile di eventuali modifiche alle finalità o modalità del trattamento;
3. Garantire che i trattamenti siano effettuati in conformità ai principi del GDPR.
4. Fornire al Responsabile tutta la documentazione necessaria relativa agli applicativi e ai sistemi informatici utilizzati per la gestione dei dati personali relativi allo studio, inclusi quelli pseudonimizzati. Tale documentazione dovrà includere, a titolo

esemplificativo, informazioni sulle misure di sicurezza adottate, sull'accesso ai dati e sulle modalità di trattamento all'interno degli applicativi

## **Articolo 5 – Sicurezza del trattamento**

Il Responsabile adotterà misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza e l'integrità dei dati personali trattati ai sensi dell'Art. 32 del GDPR.

## **Articolo 6 – Violazioni dei dati personali**

Il Responsabile si impegna a notificare al Titolare, senza ingiustificato ritardo e comunque entro 48 ore, eventuali violazioni di dati personali rilevate durante il trattamento.

## **Articolo 7 – Assistenza**

1) Tenendo conto della natura del trattamento dei dati personali svolto dal Responsabile, come descritto nel Contratto allegato, esso si impegna ad assistere il Titolare, approntando le adeguate misure tecniche e organizzative, nella misura in cui ciò sia possibile, per consentire al Titolare di permettere ai Terzi Interessati l'esercizio dei diritti di cui agli Artt. da 15 a 22 del GDPR.

2) Il Responsabile dovrà informare il Titolare, senza ingiustificato ritardo, qualora un Terzo Interessato eserciti nei suoi confronti o di uno dei sub-responsabili (ved. Art. 11 del presente ATD) uno dei diritti di cui agli Artt. da 15 a 22 del GDPR.

## **Articolo 8 – Durata e cessazione**

Il presente accordo decorre dalla data della sottoscrizione ed è valido per tutta la durata dello studio clinico. Al termine delle attività, il Responsabile provvederà, su indicazione del Titolare, alla restituzione o cancellazione dei dati personali, salvo obblighi di legge.

Luogo e data \_\_\_\_\_

### **Per il Titolare del Trattamento**

Julia Snider  
Executive Director RWE/HEOR  
Kite Pharmaceuticals

\_\_\_\_\_  
[Firma]

### **Per il Responsabile del Trattamento**

Il Direttore Generale ASL di Pescara  
Dott. Vero Michitelli

<b>Clinical Trial Agreement</b>	<b>Contratto di sperimentazione clinica</b>
<b><u>EXHIBIT C</u></b>	<b><u>Allegato C</u></b>
<b>STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES</b>	<b>CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO</b>
<b>MODULE 1</b>	<b>MODULO 1</b>
<b><u>SECTION I</u></b>	<b><u>SEZIONE I</u></b>
<i>Clause 1</i>	<i>Clausola 1</i>
<b><i>Purpose and scope</i></b>	<b><i>Scopo e ambito di applicazione</i></b>
(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) <sup>1</sup> for the transfer of personal data to a third country.	(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) <sup>(2)</sup> in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.
(b) The Parties:	(b) Le parti:

<sup>1</sup> 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 of 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 [...].

<sup>2</sup> Qualora l'esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organo dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, l'utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione 2021/915.

(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 o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le «entità») che trasferiscono i dati personali, elencate nell’allegato I.A. (di seguito «esportatore»), e
(ii) 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) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall’esportatore, direttamente o indirettamente tramite un’altra entità anch’essa parte delle presenti clausole, elencate nell’allegato I.A. (di seguito «importatore»)
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 al trasferimento di dati personali specificato all’allegato I.B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) L’appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.
<i>Clause 2</i>	<i>Clausola 2</i>
<b><i>Effect and invariability of the Clauses</i></b>	<b><i>Effetto e invariabilità delle Clausole</i></b>
(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 diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell’articolo 46, paragrafo 1, e dell’articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell’articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell’appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole

	o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.
(b) 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 a norma del regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 3</i>	<i>Clausola 3</i>
<b><i>Third-party beneficiaries</i></b>	<b><i>Terzi beneficiari</i></b>
(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, 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 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	(ii) clausola 8 - clausola 8.5, lettera e) e clausola 8.9, lettera b);
(iv) Clause 12 - Clause 12(a) and (d);	(iv) clausola 12 - clausola 12 lettere a) e d);
(v) Clause 13;	(v) clausola 13;
(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(vi) clausola 15., lettere c), d) ed e);
(vii) Clause 16(e);	(vii) clausola 16, lettera e);
(viii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b).	(viii) clausola 18 - clausola 18, lettere 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 a norma del regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 4</i>	<i>Clausola 4</i>
<b><i>Interpretation</i></b>	<b><i>Interpretazione</i></b>
(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) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.

(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 5</i>	<i>Clausola 5</i>
<b>Hierarchy</b>	<b>Gerarchia</b>
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.
<i>Clause 6</i>	<i>Clausola 6</i>
<b>Description of the transfer(s)</b>	<b>Descrizione dei trasferimenti</b>
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.
<i>Clause 7 Optional</i>	<i>Clausola 7 - Facoltativa</i>
<b>Docking clause – deliberately left blank</b>	<b>Clausola di adesione successiva – lasciato deliberatamente vuoto</b>
<b><u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u></b>	<b><u>SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI</u></b>
<i>Clause 8</i>	<i>Clausola 8</i>
<b>Data protection safeguards</b>	<b>Garanzie in materia di protezione dei dati</b>
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 fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.

<b>8.1 Purpose limitation</b>	<b>8.1 Limitazione della finalità</b>
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 soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:
(a) where it has obtained the data subject's prior consent;	(a) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;
(b) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	(b) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o
(c) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	(c) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.
<b>8.2 Transparency</b>	<b>8.2 Trasparenza</b>
(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) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:
(i) of its identity and contact details;	(i) la sua identità e i suoi dati di contatto;
(ii) of the categories of personal data processed;	(ii) le categorie di dati personali trattati;
(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	(iii) il 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) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.
(b) 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	(b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe

disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.
(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.	(c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.
(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.
<b>8.3 Accuracy and data minimisation</b>	<b>8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati</b>
(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 cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
(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 parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.
(c) 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 provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
<b>8.4 Storage limitation</b>	<b>8.4 Limitazione della conservazione</b>
The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for	L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al

<p>which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation<sup>3</sup> of the data and all back-ups at the end of the retention period.</p>	<p>conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione (<sup>4</sup>) dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.</p>
<p><b>8.5 Security of processing</b></p>	<p><b>8.5 Sicurezza del trattamento</b></p>
<p>(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p>	<p>(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.</p>
<p>(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.</p>	<p>(b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.</p>
<p>(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.</p>	<p>(c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza</p>
<p>(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</p>	<p>(d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per</p>

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.	porre rimedio alla violazione, anche 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 (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.	(e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.
(f) In 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 una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.
(g) 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 tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.
<b>8.6 Sensitive data</b>	<b>8.6 Dati sensibili</b>
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	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

<p>the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.</p>	<p>biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «dati sensibili»), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.</p>
<p><b>8.7 Onward transfers</b></p>	<p><b>8.7 Trasferimenti successivi</b></p>
<p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union<sup>5</sup> (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:</p>	<p>L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea (<sup>6</sup>) (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: «trasferimento successivo»), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:</p>
<p>(a) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;</p>	<p>(a) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;</p>
<p>(b) 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;</p>	<p>(b) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;</p>
<p>(c) 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;</p>	<p>(c) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;</p>

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> L'Accordo sullo Spazio Economico Europeo (Accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è contemplata dall'Accordo SEE e costituisce parte integrante dell'Allegato XI. Pertanto, qualsiasi divulgazione da parte dell'importatore dei dati a un terzo situato nel SEE non costituisce un trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.

(d) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;	(d) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;
(e) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or	(e) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o
(f) 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.	(f) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.
Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.
<b>8.8 Processing under the authority of the data importer</b>	<b>8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore</b>
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.
<b>8.9 Documentation and compliance</b>	<b>8.9 Documentazione e rispetto</b>
(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 deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.

<i>Clause 9</i>	<i>Clausola 9</i>
<b><i>Use of sub-processors – deliberately left blank</i></b>	<b><i>Ricorso a sub-responsabili del trattamento – lasciato deliberatamente vuoto</i></b>
<i>Clause 10</i>	<i>Clausola 10</i>
<b><i>Data subject rights</i></b>	<b><i>Diritti dell'interessato</i></b>
(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. <sup>7</sup> 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, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta <sup>(8)</sup> . L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.
(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :	(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:
(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);	(i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;	(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;
(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) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.
(c) 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) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.
(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter "automated decision"), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:	(d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito «decisione automatizzata»), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:
(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and	(i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della 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) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.
(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.	(e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.
(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is	(f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è

necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
(g) 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 intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.
<i>Clause 11</i>	<i>Clausola 11</i>
<b>Redress</b>	<b>Ricorso</b>
(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 forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.
(b) In 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 sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
(c) 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) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità 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 di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;
(i) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	(ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali 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	(d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di

set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	(e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.
(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 dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.
<i>Clause 12</i>	<i>Clausola 12</i>
<b>Liability</b>	<b>Responsabilità</b>
(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 è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le 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 per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.
(c) 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) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.	(d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.

<i>Clause 13</i>	<i>Clausola 13</i>
<b><i>Supervision</i></b>	<b><i>Controllo</i></b>
(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	(a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.
(b) 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 accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie
<b><u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u></b>	<b><u>SEZIONE III – LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</u></b>
<i>Clause 14</i>	<i>Clausola 14</i>
<b><i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i></b>	<b><i>Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</i></b>
(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)	(a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679

2016/679, are not in contradiction with these Clauses.	non sono in contraddizione con le presenti 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 che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto 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 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;	(i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;
(ii) 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 <sup>9</sup> ;	(ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili <sup>(10)</sup> ;
(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) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.

<sup>9</sup> As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements maybe 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.

<sup>10</sup> Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti

<p>(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.</p>	<p>(c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.</p>
<p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p>
<p>(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).</p>	<p>(e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).</p>
<p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>	<p>(f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione [per il modulo tre:, se del caso in consultazione con il titolare del trattamento]. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione [per il modulo tre: del titolare del trattamento o] dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).</p>

<i>Clause 15</i>	<i>Clausola 15</i>
<b><i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i></b>	<b><i>Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</i></b>
<b>15.1 Notification</b>	<b>15.1 Notifica</b>
(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 accetta di informare prontamente 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 di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o
(ii) 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) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.
(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	(b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.
(c) 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) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).

<p>(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.</p>	<p>(d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p>
<p>(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.</p>	<p>(e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p>
<p><b>15.2 Review of legality and data minimisation</b></p>	<p><b>15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati</b></p>
<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>	<p>(a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).</p>
<p>(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.</p>	<p>(b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.</p>
<p>(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when</p>	<p>(c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla</p>

responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.	base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.
<b><u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u></b>	<b><u>SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI</u></b>
<i>Clause 16</i>	<i>Clausola 16</i>
<b><i>Non-compliance with the Clauses and termination</i></b>	<b><i>Inosservanza delle Clausole e risoluzione</i></b>
(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 prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia 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) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).
(c) 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 diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma 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 restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;	(i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) l'importatore violi 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 si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.
In 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	In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei

termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.
(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.	(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati.
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.	L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.
(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	(e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 17</i>	<i>Clausola 17</i>
<b><i>Governing law</i></b>	<b><i>Legge applicabile</i></b>
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.	Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella italiana.
<i>Clause 18</i>	<i>Clausola 18</i>
<b><i>Choice of forum and jurisdiction</i></b>	<b><i>Scelta del foro e giurisdizione</i></b>

(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.	(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.	(b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli italiani.
(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.	(c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.
(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	(d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.
<i>{the remainder of this page left intentionally blank}</i>	<i>{il resto di questa pagina è stato lasciato intenzionalmente vuoto}</i>
<b><u>ANNEX I(1) – MODULE 1 TRANSFERS</u></b>	<b><u>ALLEGATO I(1) – MODULO 1 – TRASFERIMENTI</u></b>
<b>This Annex includes Restricted Transfers which fall within scope of Module 1 only.</b>	<b>Il presente Allegato comprende i Trasferimenti limitati che rientrano solo nell'ambito del Modulo 1.</b>
<b>A. LIST OF PARTIES</b>	<b>A. ELENCO DELLE PARTI</b>
<b>Data exporter(s):</b>	<b>Esportatore/i:</b>
<b>Name:</b> ASL 03 Pescara	<b>Nome:</b> ASL 03 Pescara
<b>Address:</b> Via Renato Paolini n°45 - 65121 Pescara	<b>Indirizzo:</b> Via Renato Paolini n°45 - 65121 Pescara
<b>Contact person's name, position and contact details:</b> [BR1] dpo@asl.pe.it	<b>Nome, qualifica e dati di contatto del referente:</b> dpo@asl.pe.it
<b>Activities relevant to the data transferred under these Clauses:</b> The transfer of personal data of Trial staff and Trial patients from data exporter to data importer in the context of the Trial.	<b>Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:</b> Il trasferimento di dati personali del personale della Sperimentazione e dei pazienti

	della Sperimentazione dall'esportatore all'importatore nell'ambito della Sperimentazione.
<b>Signature and date:</b> as per signature of the Agreement above	<b>Firma e data:</b> come da firma del Contratto di cui sopra.
<b>Role (controller/processor):</b> Controller	<b>Ruolo (titolare/responsabile del trattamento):</b> Titolare del trattamento
<b>Data importer(s):</b>	<b>Importatore/i:</b>
<b>Name:</b> IQVIA LTD	<b>Nome:</b> IQVIA LTD
<b>Address:</b> The Point, 37 North Wharf Road, London W2 1AF	<b>Indirizzo:</b> The Point, 37 North Wharf Road, London W2 1AF
<b>Contact person's name, position and contact details:</b> Edmund Drage (Vice-President)  <b>DPO details:</b> Barbara Bressolles, email : eu.dpo@iqvia.com	<b>Nome, qualifica e dati di contatto del referente:</b> Edmund Drage (Vice-President)  <b>DPO:</b> Barbara Bressolles, email : eu.dpo@iqvia.com
<b>Activities relevant to the data transferred under these Clauses:</b> The transfer of personal data of Trial staff and Trial patients from data exporter to data importer in the context of the Trial.	<b>Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:</b> Il trasferimento di dati personali del Personale della Sperimentazione e dei pazienti della Sperimentazione dall'esportatore all'importatore nell'ambito della Sperimentazione.
<b>Signature and date:</b> as per signature of the Agreement above	<b>Firma e data:</b> come da firma del Contratto di cui sopra.
<b>Role (controller/processor):</b> Processor	<b>Ruolo (titolare/responsabile del trattamento):</b> Responsabile del trattamento
<b>Name:</b> Kite Pharma Inc	<b>Nome:</b> Kite Pharma Inc
<b>Address:</b> 2400 Broadway Santa Monica CA US 90404	<b>Indirizzo:</b> 2400 Broadway Santa Monica CA US 90404
<b>Contact person's name, position and contact details:</b> Julia Snider (Executive Director, RWE)	<b>Nome, qualifica e dati di contatto del referente:</b> : Julia Snider (Executive Director, RWE)
<b>Activities relevant to the data transferred under these Clauses:</b> Receives and processes the personal	<b>Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:</b> Receives and processes the

data as described in the relevant statement of work/contract referencing these SCCs	personal data as described in the relevant statement of work/contract referencing these SCCs
<b>Signature and date:</b> as per signature of the Agreement above	<b>Firma e data:</b> come da firma del Contratto di cui sopra.
<b>Role (controller/processor):</b> Controller	<b>Ruolo (titolare/responsabile del trattamento):</b> Titolare del trattamento
<b>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</b>	<b>B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO</b>
<p><i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Client staff</li> <li>• Client business contact data</li> <li>• Patients</li> <li>• Healthcare professionals</li> </ul>	<p><i>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Dati del personale del cliente</i></li> <li>• <i>Dati di contatto aziendali del cliente</i></li> <li>• <i>Pazienti</i></li> <li>• <i>Operatori sanitari</i></li> </ul>
<p><i>Categories of personal data transferred</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• For Client staff: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ name and contact details</li> <li>○ employment details, including information included in relation to those staff on the Services (as defined in the main agreement between the parties)</li> <li>○ connection data (e.g., logs, IP Address, cookies).</li> </ul> </li> <li>• For Client business contacts and suppliers: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ name and contact details</li> <li>○ employment details, including role and employer</li> </ul> </li> <li>• For patients: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ patient ID</li> <li>○ year of birth</li> <li>○ if information relates to adverse event report, initials and contact details, and data regarding the adverse event</li> <li>○ if patient is survey respondent, may include patient name and contact details</li> </ul> </li> <li>• For healthcare professionals: name and contact details</li> </ul>	<p><i>Categorie di dati personali trasferiti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Per il personale del Cliente:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>nome e dati di contatto</i></li> <li>○ <i>dati occupazionali, comprese le informazioni relative a tali membri del personale nell'ambito dei Servizi (come definiti nell'accordo principale tra le parti)</i></li> <li>○ <i>dati di connessione (ad es. log, indirizzo IP, cookie)</i></li> </ul> </li> <li>• <i>Per i contatti commerciali e i fornitori del Cliente:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>nome e dati di contatto</i></li> <li>○ <i>dati occupazionali, inclusi ruolo e datore di lavoro</i></li> </ul> </li> <li>• <i>Per i pazienti:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>ID del paziente</i></li> <li>○ <i>anno di nascita</i></li> <li>○ <i>qualora le informazioni si riferiscano a una segnalazione di evento avverso: iniziali e dati di contatto, nonché dati relativi all'evento avverso</i></li> <li>○ <i>qualora il paziente sia un partecipante a un'indagine: possono essere inclusi il nome e i dati di contatto del paziente</i></li> </ul> </li> <li>• <i>Per gli operatori sanitari:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>nome e dati di contatto</i></li> <li>○ <i>nazionalità/paese di residenza</i></li> <li>○ <i>età o data di nascita</i></li> </ul> </li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ nationality/country of residence</li> <li>○ age or date of birth</li> <li>○ data regarding their experience and qualifications</li> <li>○ data relating to expertise, interests and professional and academic affiliations, appointments, activities and publications</li> <li>○ data regarding their payments, funding and/or transfer of values</li> <li>○ data relating to interactions with Client, including information relating to meetings, events, conferences and calls with staff</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>dati relativi all'esperienza professionale e alle qualifiche</i></li> <li>○ <i>dati relativi a competenze, interessi e affiliazioni professionali e accademiche, incarichi, attività e pubblicazioni</i></li> <li>○ <i>dati relativi a compensi, finanziamenti e/o trasferimenti di valore</i></li> <li>○ <i>dati relativi alle interazioni con il Cliente, incluse informazioni su riunioni, eventi, congressi e comunicazioni (es. chiamate) con il personale</i></li> </ul>
<p><i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i></p>	<p><i>Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.</i></p>
<p>Information relating to adverse event reports, include the adverse event and the medication used in relation to the that adverse event, patient ethnicity, immunizations, medical prescriptions, medical consultations, claims for reimbursement of medical expenses, and patient health problems and status.</p>	<p>Informazioni relative alle segnalazioni di eventi avversi, che includono l'evento avverso e il farmaco utilizzato in relazione a tale evento, l'etnia del paziente, le vaccinazioni, le prescrizioni mediche, le visite/consulenze mediche, le richieste di rimborso delle spese sanitarie, nonché i problemi di salute e lo stato di salute del paziente.</p>
<p><i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i></p>	<p><i>La frequenza del trasferimento o (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua).</i></p>
<p>Transfers will be continuous during the provision of the Services under the main agreement</p>	<p>I trasferimenti saranno continuativi durante la fornitura dei Servizi ai sensi dell'accordo principale</p>
<p><i>Nature of the processing</i></p>	<p><i>Natura del trattamento</i></p>
<p>The data importer(s) provides technical services and platforms and research and analytical services as further described in the main agreement and associated Statements of Work/Work.</p>	<p>L'importatore/i dei dati fornisce/forniscono servizi tecnici e piattaforme, nonché servizi di ricerca e analisi, come ulteriormente descritto nell'accordo principale e nei relativi Ordini di Lavoro associati.</p>

<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>	<i>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</i>
Collection, storage, analysis and wider processing of personal data associated with the provision of technical services and platforms and research and analytical services as agreed between the Parties under the main agreement and associated Statements of Work/Work Orders.	Raccolta, conservazione, analisi e trattamento più ampio dei dati personali connessi alla fornitura di servizi tecnici e piattaforme, nonché di servizi di ricerca e analisi, come concordato tra le Parti ai sensi dell'accordo principale e dei relativi Ordini di Lavoro associati.
<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>	<i>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i>
The processing will be carried out for the duration of the applicable Statement of Work/Work Order.	Il trattamento sarà effettuato per la durata dell'Ordine di Lavoro applicabile.
<i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i>	<i>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</i>
Not applicable	Non applicabile
<b>C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY</b>	<b>C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE</b>
<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i>	<i>Identificare la o le autorità di controllo competenti ai sensi della clausola 13</i>
Italy	Italia
<b><u>ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL</u></b>	<b><u>ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</u></b>
<b><u>MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u></b>	<b><u>MISURE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</u></b>
The data importer has implemented the following technical and organisational measures to ensure a level of security in line with the nature, scope, context, and purpose of the processing and the	L'importatore ha messo in atto le seguenti misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza in linea con la natura, l'ambito di applicazione, il contesto e la finalità del

risks the processing presents for the rights and freedoms of natural persons:	trattamento e i rischi implicati dal trattamento per i diritti e le libertà delle persone fisiche:
<b>1. Physical access control to premises and facilities</b>	<b>1. Controllo degli accessi fisici ai locali e alle strutture</b>
<p>All sites where personal data is stored, including data centers, offices, and off-site storage facilities, have physical security controls designed to prevent unauthorized physical access. These measures include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Access control system</li> <li>○ ID reader, magnetic card, chip card</li> <li>○ Issuance of keys</li> <li>○ Door locking (electric door openers etc.)</li> <li>○ Surveillance facilities</li> <li>○ Alarm system, video/CCTV monitoring</li> <li>○ Logging of facility exits/entries and attempts</li> </ul>	<p>Tutti i siti in cui sono archiviati dati personali, inclusi data center, uffici e strutture di archiviazione esterne, dispongono di controlli di sicurezza fisica progettati per prevenire accessi fisici non autorizzati. Tali misure includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ sistemi di controllo degli accessi</li> <li>○ lettori di identificazione, tessere magnetiche o smart card (chip card)</li> <li>○ rilascio e gestione delle chiavi</li> <li>○ sistemi di chiusura delle porte (es. serrature elettriche, apriporta elettrici)</li> <li>○ sistemi di sorveglianza</li> <li>○ sistemi di allarme e monitoraggio video/CCTV</li> <li>○ registrazione degli ingressi e delle uscite dalle strutture, nonché dei tentativi di accesso</li> </ul>
<b>2. Access control to systems</b>	<b>2. Controllo degli accessi ai sistemi</b>
<p>Measures taken to prevent unauthorized access to IT systems. These include the following technical and organizational measures for user identification and authentication:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Password procedures (incl. special characters, minimum length, forced change of password) require the use of strong, complex passwords that cannot be easily cracked or guessed</li> <li>○ Passwords are properly secured while in-transit and/or at-rest</li> <li>○ No access for guest users or anonymous accounts</li> <li>○ Central management of system access</li> <li>○ Documented authorization is required for each new user or grant of access to a system or network</li> <li>○ Access to IT systems subject to approval from HR management and IT system administrators</li> </ul>	<p>Misure adottate per prevenire l'accesso non autorizzato ai sistemi IT. Tali misure includono le seguenti misure tecniche e organizzative per l'identificazione e l'autenticazione degli utenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ procedure di gestione delle password (incluse l'uso di caratteri speciali, la lunghezza minima e il cambio forzato della password) che richiedono l'utilizzo di password forti e complesse, non facilmente decifrabili o intuibili</li> <li>○ le password sono adeguatamente protette durante la trasmissione e/o la conservazione</li> <li>○ nessun accesso consentito a utenti ospiti o account anonimi</li> <li>○ gestione centralizzata degli accessi ai sistemi</li> <li>○ autorizzazione documentata richiesta per ogni nuovo utente o per ogni concessione di accesso a un sistema o a una rete</li> <li>○ accesso ai sistemi IT soggetto all'approvazione della Direzione HR e degli amministratori dei sistemi IT</li> </ul>

<p><b>3. Access control to data</b></p>	<p><b>3. Controllo degli accessi ai dati</b></p>
<p>Measures taken to prevent authorized users from accessing personal data beyond their authorized access rights and prevent the unauthorised input, reading, copying, removal, modification or disclosure of personal data. These measures include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Differentiated access rights</li> <li>• Access rights defined according to duties</li> <li>• Unique account identifiers with clear ownership</li> <li>• Account identifier does not indicate level of privilege</li> <li>• Accounts are used for intended purpose only and are not reused</li> <li>• Operate an effective joiners/leavers/movers process with documented authorisation</li> <li>• Accounts that are identified as in appropriate or no longer required are promptly disabled</li> <li>• Automated log of user access via IT systems</li> <li>• Measures to prevent the use of automated data-processing systems by unauthorised persons using data communication equipment</li> <li>• Session timeout system after a specified duration of inactivity</li> </ul>	<p>Misure adottate per impedire che gli utenti autorizzati accedano ai dati personali oltre i propri diritti di accesso e per prevenire l’inserimento, la lettura, la copia, la rimozione, la modifica o la divulgazione non autorizzati dei dati personali. Tali misure includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ diritti di accesso differenziati</li> <li>○ diritti di accesso definiti in base alle mansioni</li> <li>○ identificativi di account univoci, con chiara attribuzione del titolare</li> <li>○ l’identificativo dell’account non indica il livello di privilegio</li> <li>○ gli account sono utilizzati esclusivamente per le finalità previste e non vengono riutilizzati</li> <li>○ attuazione di un processo efficace di gestione di ingressi/uscite/cambi di ruolo (joiners/leavers/movers), con autorizzazioni documentate</li> <li>○ disabilitazione tempestiva degli account identificati come inappropriati o non più necessari</li> <li>○ registrazione automatizzata degli accessi degli utenti tramite i sistemi IT</li> <li>○ misure per impedire l’utilizzo dei sistemi di trattamento automatizzato dei dati da parte di persone non autorizzate tramite apparecchiature di comunicazione dei dati</li> <li>○ sistema di timeout della sessione dopo un periodo predefinito di inattività</li> </ul>
<p><b>4. Data transmission and data disclosure control</b></p>	<p><b>4. Controllo della trasmissione e della comunicazione/divulgazione dei dati</b></p>
<p>Measures taken to prevent the unauthorized access, alteration or removal of personal data during transmission, and to ensure that all transfers are secure and are logged. These measures include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Industry standard encryption (e.g. AES-256 for symmetric encryption and RSA-128 for asymmetric encryption) for electronic transmissions of personal data unless adequate</li> </ul>	<p>Misure adottate per prevenire l’accesso, l’alterazione o la rimozione non autorizzati dei dati personali durante la trasmissione e per garantire che tutti i trasferimenti siano sicuri e tracciati. Tali misure includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ utilizzo di sistemi di crittografia conformi agli standard di settore (ad es. AES 256 per la crittografia simmetrica e RSA 128 per la crittografia asimmetrica) per le trasmissioni elettroniche di dati personali,</li> </ul>

<p>compensating controls are put in place.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use of an encryption key management system, with logging and auditing of key management activities, and encryption keys are:</li> <li>• protected against unauthorized disclosure, modification, loss and destruction</li> <li>• limited to the fewest number of custodians necessary</li> <li>• used for a defined period of time</li> <li>• Creating an audit trail of all data transfers</li> <li>• All electronic transmissions are logged indicating the date and time of transmission, the sender and receiver, as well as details of the personal data transmitted (number of records, type of data).</li> <li>• Prohibition of portable media as a means of transfer of electronic personal data</li> </ul>	<p>salvo l'adozione di adeguate misure compensative</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ utilizzo di un sistema di gestione delle chiavi di crittografia, con registrazione e audit delle attività di gestione delle chiavi; le chiavi di crittografia sono:</li> <li>○ protette contro divulgazione, modifica, perdita e distruzione non autorizzate</li> <li>○ limitate al numero minimo di custodi necessari</li> <li>○ utilizzate per un periodo di tempo definito</li> <li>○ creazione di una pista di controllo (audit trail) di tutti i trasferimenti di dati</li> <li>○ registrazione di tutte le trasmissioni elettroniche, con indicazione della data e dell'ora della trasmissione, del mittente e del destinatario, nonché dei dettagli dei dati personali trasmessi (numero di record, tipologia di dati)</li> <li>○ divieto di utilizzo di supporti portatili come mezzo di trasferimento dei dati personali elettronici</li> </ul>
<p><b>5. Input control</b></p>	<p><b>5. Controllo degli input</b></p>
<p>Measures put in place to ensure all data management and maintenance is logged, and an audit trail of whether personal data have been entered, changed or removed (deleted) and by whom must be maintained. These measures include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Logging user activities on IT systems</li> <li>• Ensuring that it is possible to verify and establish to which bodies personal data have been or may be transmitted or made available using data communication equipment</li> <li>• Ensuring that it is possible to verify and establish which personal data have been input into automated data-processing systems and when and by whom the data were input</li> </ul>	<p>Misure adottate per garantire che tutte le attività di gestione e manutenzione dei dati siano tracciate e che venga mantenuta una pista di controllo (audit trail) relativa all'inserimento, alla modifica o alla rimozione (cancellazione) dei dati personali, nonché all'identità del soggetto che ha effettuato tali operazioni. Tali misure includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ registrazione delle attività degli utenti sui sistemi IT</li> <li>○ garanzia della possibilità di verificare e determinare a quali soggetti i dati personali siano stati o possano essere trasmessi o resi disponibili tramite apparecchiature di comunicazione dei dati</li> <li>○ garanzia della possibilità di verificare e determinare quali dati personali siano stati inseriti nei sistemi di trattamento automatizzato dei dati, nonché quando e da chi tali dati siano stati inseriti</li> </ul>
<p><b>6. Job control</b></p>	<p><b>6. Controllo delle istruzioni (Job control)</b></p>

<p>Measures put in place to ensure that personal data is processed strictly in compliance with the data exporter's instructions. These measures include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unambiguous wording of contractual instructions</li> <li>• Monitoring of contract performance</li> </ul>	<p>Misure adottate per garantire che i dati personali siano trattati esclusivamente in conformità alle istruzioni del data exporter. Tali misure includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ formulazione chiara e inequivocabile delle istruzioni contrattuali</li> <li>○ monitoraggio dell'esecuzione e del rispetto degli obblighi contrattuali</li> </ul>
<p><b>7. Availability control</b></p>	<p><b>7. Controllo della disponibilità:</b></p>
<p>Measures put in place to ensure that personal data are protected against accidental or intentional destruction or loss. These measures include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensuring that installed systems may, in the case of interruption, be restored</li> <li>• Retention of backups in accordance with policies and applicable regulations</li> <li>• Recovery exercises performed regularly on all backup storage devices</li> <li>• Back ups available in event of area-wide disaster</li> <li>• Ensuring systems are functioning, and that faults are reported</li> <li>• Ensuring stored personal data cannot be corrupted by means of a malfunctioning of the system</li> <li>• Uninterruptible power supply (UPS)</li> <li>• Business Continuity procedures</li> <li>• Remote storage</li> <li>• Anti-virus/firewall systems</li> </ul>	<p>Misure adottate per garantire che i dati personali siano protetti contro la distruzione o la perdita accidentale o intenzionale. Tali misure includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ garanzia che i sistemi installati possano essere ripristinati in caso di interruzione</li> <li>○ conservazione dei backup in conformità alle policy interne e alla normativa applicabile</li> <li>○ esecuzione regolare di test di ripristino su tutti i dispositivi di archiviazione dei backup</li> <li>○ disponibilità dei backup anche in caso di disastri estesi all'area geografica</li> <li>○ garanzia del corretto funzionamento dei sistemi e segnalazione tempestiva dei malfunzionamenti</li> <li>○ garanzia che i dati personali archiviati non possano essere compromessi a causa di malfunzionamenti dei sistemi</li> <li>○ gruppi di continuità (UPS – Uninterruptible Power Supply)</li> <li>○ procedure di Business Continuity</li> <li>○ archiviazione remota</li> <li>○ sistemi antivirus e firewall</li> </ul>
<p><b>8. Segregation control</b></p>	<p><b>8. Controllo della segregazione</b></p>
<p>Measures put in place to allow personal data collected for different purposes to be processed separately. These measures include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Restriction of access to data stored for different purposes according to staff duties</li> <li>• Segregation of business IT systems</li> <li>• Segregation of IT testing and production environments</li> </ul>	<p>Misure adottate per consentire che i dati personali raccolti per finalità diverse siano trattati separatamente. Tali misure includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ limitazione degli accessi ai dati archiviati per finalità diverse in base alle mansioni del personale</li> <li>○ segregazione dei sistemi IT aziendali</li> <li>○ segregazione degli ambienti IT di test e di produzione</li> </ul>
<p><b>9. Data integrity control:</b></p>	<p><b>9. Controllo dell'integrità dei dati</b></p>

<p>Measures put in place to protect the integrity of personal data. These measures include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Industry standard encryption (e.g. AES-256 for symmetric encryption and RSA-128 for asymmetric encryption) for personal data at rest on removable storage devices</li> <li>• Regular external audits to test and evaluate effectiveness of security measures</li> </ul>	<p>Misure adottate per proteggere l'integrità dei dati personali. Tali misure includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ utilizzo di tecniche di crittografia conformi agli standard di settore (ad es. AES 256 per la crittografia simmetrica e RSA 128 per la crittografia asimmetrica) per i dati personali archiviati su supporti di memorizzazione rimovibili</li> <li>○ svolgimento di audit esterni periodici per testare e valutare l'efficacia delle misure di sicurezza adottate</li> </ul>
<p><b>10. Incident management:</b></p>	<p><b>10. Gestione degli incidenti</b></p>
<p>Measures put in place to require that all security events are properly described, recorded and managed:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Security event records should contain only the minimum amount of sensitive and personal data needed.</li> <li>• All recorded security events must be analysed and verified.</li> <li>• If confirmed as a security incident, it is prioritized based on the estimated severity of adverse impact and managed in a timely manner</li> </ul>	<p>Misure adottate per garantire che tutti gli eventi di sicurezza siano adeguatamente descritti, registrati e gestiti. Tali misure includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ i registri degli eventi di sicurezza devono contenere esclusivamente la quantità minima di dati sensibili e personali necessaria</li> <li>○ tutti gli eventi di sicurezza registrati devono essere analizzati e verificati</li> <li>○ qualora un evento venga confermato come incidente di sicurezza, esso viene prioritizzato in base alla gravità stimata dell'impatto negativo e gestito in modo tempestivo</li> </ul>
<p><b>11. System configuration :</b></p>	<p><b>11. Configurazione dei sistemi</b></p>
<p>Measures to ensure system configuration:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Configuration standards are developed, documented, implemented, and updated for all IT asset types</li> <li>• Information security requirements for hardening the IT asset type are incorporated into the configuration standard</li> <li>• Anti-malware software is installed where technically feasible and commensurate with the risk profile of the IT asset</li> <li>• Software providing authentication services utilizing only a single authentication mechanism is prohibited</li> </ul>	<p>Misure adottate per garantire un'adeguata configurazione dei sistemi. Tali misure includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ definizione, documentazione, implementazione e aggiornamento di standard di configurazione per tutte le tipologie di asset IT</li> <li>○ integrazione dei requisiti di sicurezza delle informazioni per l'hardening degli asset IT all'interno degli standard di configurazione</li> <li>○ installazione di software anti malware ove tecnicamente fattibile e proporzionata al profilo di rischio dell'asset IT</li> <li>○ divieto di utilizzo di software che fornisca servizi di autenticazione basati esclusivamente su un unico meccanismo di autenticazione</li> </ul>

<b>12. Limited retention of personal data:</b>	<b>12. Conservazione limitata dei dati personali</b>
<p>Measures put in place to ensure limited retention of personal data:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Upon expiration of retention requirements, security standard governs how data and data carriers are deleted or destroyed once they are no longer required</li> <li>• Personal data must be removed completely from the software application prior to decommissioning; removal techniques can include data deletion, moving data to another approved online storage location, and data archiving to an off-line electronic storage device</li> <li>• If the electronic storage device is unable to undergo a low-level format and/or three-pass overwrite, then the electronic storage device must be reset to factory default to ensure personal data is not recoverable</li> </ul>	<p>Misure adottate per garantire una conservazione limitata dei dati personali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ alla scadenza dei termini di conservazione, gli standard di sicurezza disciplinano le modalità di cancellazione o distruzione dei dati e dei relativi supporti, una volta che non sono più necessari</li> <li>○ i dati personali devono essere rimossi completamente dall'applicazione software prima della dismissione; le tecniche di rimozione possono includere la cancellazione dei dati, il trasferimento dei dati verso un'altra posizione di archiviazione online approvata e l'archiviazione dei dati su un dispositivo di memorizzazione elettronico offline</li> <li>○ qualora il dispositivo di memorizzazione elettronico non possa essere sottoposto a formattazione a basso livello e/o a sovrascrittura a tre passaggi, il dispositivo deve essere ripristinato alle impostazioni di fabbrica al fine di garantire che i dati personali non siano recuperabili</li> </ul>
<b><u>ANNEX III – LIST OF SUB-PROCESSORS</u></b>	<b><u>ALLEGATO III – ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO</u></b>
<i>See table below</i>	<i>Vedi tabella successiva</i>

Subprocessor Name	Type of Services	Data Subject Category	Type of Data (Categories)	Duration of Processing
Amazon Web Services	Cloud	Respondent level data Customer Staff IQVIA Staff Healthcare Professionals & Organisations	Employees Customers Survey Respondents	Duration of SOW Based on individual contracts

<b>Subprocessor Name</b>	<b>Type of Services</b>	<b>Data Subject Category</b>	<b>Type of Data (Categories)</b>	<b>Duration of Processing</b>
Arcserve (USA) LLC	Hardware	Respondent level data Customer Staff IQVIA Staff Healthcare Professionals & Organisations	Employee Data Account/Customer Data	Duration of SOW Based on individual contracts
Cisco	Hardware	Respondent level data Customer Staff IQVIA Staff Healthcare Professionals & Organisations	Employee Data Account/Customer Data	Duration of SOW Based on individual contracts
Citrix	Hardware	Respondent level data Customer Staff IQVIA Staff Healthcare Professionals & Organisations	Employee Data Account/Customer Data	Duration of SOW Based on individual contracts
Dell	Hardware	Respondent level data Customer Staff IQVIA Staff Healthcare Professionals & Organisations	Employee Data Account/Customer Data	Duration of SOW Based on individual contracts
Gigabyte Technology Co., Ltd.	Hardware	Respondent level data Customer Staff IQVIA Staff Healthcare Professionals & Organisations	Employee Data Account/Customer Data	Duration of SOW Based on individual contracts
HP	Hardware	Respondent level data	Employee Data	Duration of SOW

Subprocessor Name	Type of Services	Data Subject Category	Type of Data (Categories)	Duration of Processing
		Customer Staff IQVIA Staff Healthcare Professionals & Organisations	Account/Customer Data	Based on individual contracts
IBM	Hardware	Respondent level data Customer Staff IQVIA Staff Healthcare Professionals & Organisations	Employee Data Account/Customer Data	Duration of SOW Based on individual contracts
Lenovo	Hardware	Respondent level data Customer Staff IQVIA Staff Healthcare Professionals & Organisations	Employee Data Account/Customer Data	Duration of SOW Based on individual contracts
Microsoft Azure	Cloud	Respondent level data Customer Staff IQVIA Staff Healthcare Professionals & Organisations	Employee Data Account/Customer Data	Duration of SOW Based on individual contracts
Microsoft Corp	Cloud O365	Respondent level data Customer Staff IQVIA Staff Healthcare Professionals & Organisations Email	Employee Data Account/Customer Data	Duration of SOW Based on individual contracts
Nutanix	Hardware	Respondent level data Customer Staff	Employee Data Account/Customer Data	Duration of SOW Based on individual contracts

<b>Subprocessor Name</b>	<b>Type of Services</b>	<b>Data Subject Category</b>	<b>Type of Data (Categories)</b>	<b>Duration of Processing</b>
		IQVIA Staff Healthcare Professionals & Organisations		
Oracle	Hardware	Respondent level data Customer Staff IQVIA Staff Healthcare Professionals & Organisations	Employee Data Account/Customer Data	Duration of SOW Based on individual contracts
Supermicro	Hardware	Respondent level data Customer Staff IQVIA Staff Healthcare Professionals & Organisations	Employee Data Account/Customer Data	Duration of SOW Based on individual contracts
VMWare	Hardware	Respondent level data Customer Staff IQVIA Staff Healthcare Professionals & Organisations	Employee Data Account/Customer Data	Duration of SOW Based on individual contracts

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Federico De Nicola

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n.

Anno

Il Direttore

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Rossano Di Luzio

firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott. Vero Michitelli**

firmato digitalmente

**Deliberazione n. 990 del 26/06/2026 ad oggetto:**

AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT DENOMINATO "ESITI PROVENIENTI DAL MONDO REALE DEI TRATTAMENTI STANDARD DI CURA E DI SICUREZZA DELLE TERAPIE CAR T E A BASE DI ANTICORPI BISPECIFICI IN PAZIENTI ADULTI CON MIELOMA MULTIPLO RECIDIVANTE/REFRATTARIO ESPOSTI A TRE CLASSI DI TRATTAMENTI: EVIDENZE PROVENIENTI DA UNO STUDIO RETROSPETTIVO MULTICENTRICO (MMIRROR-2)" DA EFFETTUARSI PRESSO LA UOC DI EMATOLOGIA, RESPONSABILE DELLO STUDIO NEL CENTRO PARTECIPANTE ASL DI PESCARA, DOTT. CARMINE LIBERATORE.

---

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 29/6/2026 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

---

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato