



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 70 del 15 FEB. 2024

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico sperimentale, farmacologico, profit, denominato: "Studio di fase 3, multicentrico, in aperto per valutare l'efficacia, la farmacocinetica, la sicurezza e l'immunogenicità di ustekinumab o guselkumab somministrati per via sottocutanea in soggetti pediatrici affetti da artrite psoriasica giovanile attiva (PSUMMIT-Jr)" - Codice Protocollo CNT01275JPA3001

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 15 FEB. 2024 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, il cui onere rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
Prof. Pietro Simone Randelli

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri/introiti derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

- ai Conti economici dei Bilanci degli anni 2024-2025-2026-2027-2028, pari a complessivi € 10.181,50, di cui € 6.307,50 quali contributo per l'arruolamento di 1 pazienti, e € 3.874,00 quali quote fisse per attività di avviamento dello studio, di farmacia e di archiviazione dati, così suddivisi:

- Anno 2024: **5.000,34**
n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" ristoro costi generali aziendali per € 112,63.=;
n. 400.010.00059 "Sperimentazioni Cliniche anno 2024 fondi a disposizione UO" per € 4.887,71.= di cui 1.013,71 per Sperimentazioni Cliniche ed € 3.874,00 per costi di attività di avviamento dello studio, di farmacia e di archiviazione dati;
- Anno 2025: **1.351,61**
n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" ristoro costi generali aziendali per € 135,16.=;
n. 400.010.00060 "Sperimentazioni Cliniche anno 2025 fondi a disposizione UO" per € 1.216,45.=;
- Anno 2026: **1.351,61**
n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" ristoro costi generali aziendali per € 135,16.=;
n. 400.010.00061 "Sperimentazioni Cliniche anno 2026 fondi a disposizione UO" per € 1.216,45.=;
- Anno 2027: **1.351,61**
n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" ristoro costi generali aziendali per € 135,16.=;
n. 400.010.00062 "Sperimentazioni Cliniche anno 2027 fondi a disposizione UO" per € 1.216,45.=;
- Anno 2028: **1.126,33**
n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" ristoro costi generali aziendali per € 112,63.=;
n. 400.010.00063 "Sperimentazioni Cliniche anno 2028 fondi a disposizione UO" per € 1.013,70.=;

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 70 del 15 FEB. 2024

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO;

Premesso che con nota, agli atti, la società Janssen Research & Development, LLC, in qualità di Promotore, in ottemperanza alla Direttiva 2001/20/CE, ha sottoposto, attraverso il portale Europeo CTIS, la richiesta di autorizzazione per l'effettuazione dello studio clinico sperimentale, farmacologico, profit "Studio di fase 3, multicentrico, in aperto per valutare l'efficacia, la farmacocinetica, la sicurezza e l'immunogenicità di ustekinumab o guselkumab somministrati per via sottocutanea in soggetti pediatrici affetti da artrite psoriasica giovanile attiva (PSUMMIT-Jr)" - Codice Protocollo CNTO1275JPA3001, da svolgersi presso l'UOC Clinica Reumatologica Pediatrica;

Richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal Dott. Achille Marino, dirigente medico di Reumatologia Pediatrica in servizio presso questa ASST, senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali;

Preso atto che:

- con nota del 05/02/2024, agli atti, il dott. Cesare Candela, Direttore Sanitario di questa ASST, ha dichiarato la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- con nota agli atti, la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata, a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento, che include il parere emesso dal Comitato Etico Coordinatore;

Considerato che:

- il promotore si impegna a sostenere i costi per la realizzazione dello studio, come meglio specificato nella convenzione allegata;
- il promotore concede in comodato d'uso gratuito a questa ASST n. 1 tablet Samsung modello A del valore di circa € 629,00 (€ seicentotrentanove/00);
- per l'esecuzione dello studio, la società IQVIA RDS Italy Srl verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura il corrispettivo pari a € 5.355,00 (€ cinquemilatrecentocinquantacinque/00) oltre iva (se applicabile) per ciascun paziente incluso e trattato secondo il protocollo di studio, facente parte della coorte I, e € 7.260,00 (€ settemiladuecentosessanta/00) oltre iva (se applicabile) per ciascun paziente incluso e trattato secondo il protocollo di studio, facente parte della coorte II, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata;
- la Società IQVIA RDS Italy Srl corrisponderà l'importo di € 1.642,00 (€ milleseicentoquarantadue/00) quale contributo una tantum per le attività di start up, € 732,00 (€



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 70 del 15 FEB. 2024

settecentotrentadue/00) quale contributo per la farmacia, ed € 1.500,00 (€ millecinquecento/00) per l'archiviazione dei dati;

- gli introiti stimati in € 6.307,50 (€ seimilatrecentosette/50) oltre iva (se applicabile) sono calcolati sulla media aritmetica dei corrispettivi di ciascuna coorte di studio;

Considerato altresì che l'esito dell'istruttoria condotta sotto la responsabilità del Presidente del Comitato Tecnico Scientifico ha evidenziato che:

- si tratta di uno studio clinico sperimentale, farmacologico, profit il cui obiettivo è valutare la farmacocinetica, l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità di ustekinumab e guselkumab in partecipanti pediatriche affetti da artrite psoriasica giovanile;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Dott. Achille Marino, dirigente medico di Reumatologia Pediatrica in servizio questa ASST, individuato quale Principal Investigator (PI), al quale sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi;
- nello studio saranno arruolati circa n. 1 (un) paziente;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente per ottobre 2028;

Preso atto che:

- gli introiti stimati in € 6.307,50 (€ seimilatrecentosette/50) oltre iva (se applicabile) previsti nella presente proposta, sono da appostare ai Conti Economici indicati nel primo foglio della presente deliberazione dei Bilanci d'esercizio 2022-2023-2024-2025-2026-2027-2028;
- i proventi dello studio clinico € 6.307,50, saranno ripartiti come indicato negli artt. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO", approvato con delibera n. 599 del 26/10/2023;

Vista la proposta di contratto predisposta sulla base del testo rilasciato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sopracitata sperimentazione clinica da sottoscrivere fra questa ASST e la società Janssen Research & Development, LLC;

Ritenuto pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico farmacologico, sperimentale, profit denominato "Studio di fase 3, multicentrico, in aperto per valutare l'efficacia, la farmacocinetica, la sicurezza e l'immunogenicità di ustekinumab o guselkumab somministrati per via sottocutanea in soggetti pediatriche affetti da artrite psoriasica giovanile attiva (PSUMMIT-Jr)" - Codice Protocollo CNT01275JPA3001;

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile della UOC Bilancio programmazione finanziaria e contabilità;

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 70 del 15 FEB. 2024

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto del provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE, che include il parere emesso dal Comitato Etico Coordinatore;
2. di autorizzare il Dott. Achille Marino ad effettuare presso l'UOC Clinica Reumatologica Pediatrica lo studio clinico denominato "Studio di fase 3, multicentrico, in aperto per valutare l'efficacia, la farmacocinetica, la sicurezza e l'immunogenicità di ustekinumab o guselkumab somministrati per via sottocutanea in soggetti pediatrici affetti da artrite psoriasica giovanile attiva (PSUMMIT-Jr)" - Codice Protocollo CNTO1275JPA3001 - promosso dalla società Janssen Research & Development, LLC;
3. di procedere alla sottoscrizione della convenzione tra questa ASST e Janssen Research & Development, LLC, che forma parte integrante del presente provvedimento;
4. di prendere atto che per l'esecuzione dello studio, la società IQVIA RDS Italy Srl verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a € 5.355,00 (€ cinquemilatrecentocinquantacinque/00) oltre iva (se applicabile) per ciascun paziente incluso e trattato secondo il protocollo di studio, facente parte della coorte I, e € 7.260,00 (€ settemiladuecentosessanta/00) oltre iva (se applicabile) per ciascun paziente incluso e trattato secondo il protocollo di studio, facente parte della coorte II, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata, oltre all'importo complessivo di € 3.874,00 (€ tremilaottocentottantaquattro/00) quale contributo per le attività di start up, della farmacia e di archiviazione dati;
5. di dare atto che l'introito derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 6.307,50 (€ seimilatrecentosette/50) oltre iva (se applicabile) è annotato ai conti dei Bilanci degli anni 2024-2025-2026-2027-2028 indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
6. di prendere atto che la società IQVIA RDS Italy Srl, si impegna a sostenere gli eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla realizzazione dello studio;
7. di trasmettere il provvedimento agli Uffici competenti per gli adempimenti conseguenti;
8. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 70 del 15 FEB. 2024

9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Cesare CANDELA)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Rossana GIOVE)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Marco PATERNOSTER)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATUADA)

www.AlboPretorioonline.it

Comitato Tecnico Scientifico

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ex l. 241/90: Prof. Pietro Simone Randelli
Pratica trattata da: Dott.ssa Ilaria RIELA
(ATTI n. 2022.1.1.6.1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 70 del 15 FEB. 2024

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D.Lgs. 33/2013, dal 16 FEB. 2024 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 1 allegato.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

<p align="center">CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI CNTO1275JPA3001</p> <p align="center">“Studio di fase 3, multicentrico, in aperto per valutare l’efficacia, la farmacocinetica, la sicurezza e l’immunogenicità di ustekinumab o guselkumab somministrati per via sottocutanea in soggetti pediatrici affetti da artrite psoriasica giovanile attiva (PSUMMIT-Jr)”</p>	<p align="center">CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS CNTO1275JPA3001</p> <p align="center">“A Phase 3 Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy, Pharmacokinetics, Safety, and Immunogenicity of Subcutaneously Administered Ustekinumab or Guselkumab in Pediatric Participants With Active Juvenile Psoriatic Arthritis (PSUMMIT-Jr)”</p>
<p align="center">TRA</p>	<p align="center">BETWEEN</p>
<p>ASST Gaetano Pini CTO (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Via Gaetano Pini 9 - 20122 MILANO C.F. e P. IVA n 09320530968, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Paola Lattuada, in qualità di Direttore Generale</p>	<p>ASST Gaetano Pini CTO (hereinafter the “Entity”), headquartered in Via Gaetano Pini 9 - 20122 MILANO, tax code and VAT no. 09320530968, through its Legal Representative Dott.ssa Paola Lattuada, in the capacity of Director General</p>
<p align="center">E</p>	<p align="center">AND</p>
<p>Janssen Research & Development, LLC, un’azienda americana, con sede legale in 920 Route 202 South, Raritan, New Jersey 08869 USA (d’ora innanzi denominata “Janssen”)</p>	<p>Janssen Research & Development, LLC, a USA corporation, with registered offices at 920 Route 202 South, Raritan, New Jersey 08869 (hereinafter referred to as "Janssen")</p>
<p align="center">E</p>	<p align="center">AND</p>
<p>IQVIA RDS Italy Srl (una società, ai sensi dell’art. 2497 del c.c., diretta e coordinata da IQVIA Ltd., società del Regno Unito), con sede legale in Via Fabio Filzi n. 29, 20124 Milano, iscritta al Registro Imprese di Milano con numero di registrazione e P.IVA11351910150, in persona del Procuratore, Dott. Fabrizio Forini, (d’ora innanzi denominato/a “CRO”), nominato da Janssen per procurarsi i servizi ai sensi del presente Accordo e per fornire gli stessi a Janssen in conformità con un accordo firmato tra Janssen e CRO.</p>	<p>IQVIA RDS Italy Srl (a company, pursuant to art. 2497 of c.c, directed and coordinated by IQVIA Limited, a company of the United Kingdom), headquartered in Via Fabio Filzi n. 29, 20124 Milano, tax code and VAT no. 11351910150, through its attorney in fact, Dr. Fabrizio Forini, (hereinafter the "CRO"), appointed by Janssen to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen according to an agreement signed between Janssen and CRO.</p>

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”	Hereinafter abbreviated individually and collectively as “the Party/the Parties”
Premesso che:	Whereas:
<p>- Janssen-Cilag International NV con sede legale in Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio è il Promotore della Sperimentazione (di seguito “Promotore”)..</p> <p>- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase 3, multicentrico, in aperto per valutare l’efficacia, la farmacocinetica, la sicurezza e l’immunogenicità di ustekinumab o guselkumab somministrati per via sottocutanea in soggetti pediatrici affetti da artrite psoriasica giovanile attiva (PSUMMIT-Jr)” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. CNTO1275JPA3001 Amendment 2 del 30 marzo 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EudraCT n. 2020-005503-40 presso l’Ente, sotto la responsabilità del Dott. Achille Marino, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso l’UO Clinica Reumatologica Pediatrica (di seguito “Centro di sperimentazione”);</p>	<p>- Janssen-Cilag International NV with its registered office at Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium is the Sponsor of the Trial (hereinafter “Sponsor”).</p> <p>- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: “A Phase 3 Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy, Pharmacokinetics, Safety, and Immunogenicity of Subcutaneously Administered Ustekinumab or Guselkumab in Pediatric Participants With Active Juvenile Psoriatic Arthritis (PSUMMIT-Jr)” (the “Trial”), relating to the Protocol version no. CNTO1275JPA3001 Amendment 2 of 30 March 2022 as amended, duly approved (the “Protocol”), EudraCT code no. 2020-005503-40 at the Entity, under the responsibility of Dr. Achille Marino, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the “Principal Investigator”), at Clinica Reumatologica Pediatrica Unit (the “Trial Centre”);</p>
<p>- Janssen/CRO ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dr.ssa Sarah Ringold. Janssen può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p>	<p>- Janssen/CRO has appointed Sarah Ringold, as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. Janssen may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</p>
<p>- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>- the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>

<p>- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito “Co-sperimentatori”) sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente applicabile in materia di conflitto di interessi;</p>	<p>- the Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Investigator (the “Co-investigators”) are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current applicable legislation regarding the conflict of interest;</p>
<p>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;</p>
<p>-l’Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all’esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d’uso gratuito dal Janssen, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all’art. 5 del presente Contratto;</p>	<p>- Although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from Janssen in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;</p>
<p>- Janssen/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito “Autorità Competente”), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 (“Decreto Balduzzi”), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</p>	<p>- Janssen/CRO filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA (“the Competent Authority”) by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 (“Balduzzi Decree”), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;</p>
<p>- ai sensi dell’art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 1 dicembre 2022, Janssen/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all’effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Milano Area 2, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l’Italia.</p>	<p>- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 1 December 2022, Janssen/CRO obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee Milano Area 2, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy.</p>
<p>-In data 20 settembre è stato sottomesso al CET Lombardia 3 l’emendamento con codice</p>	<p>- On 20 September, the amendment with code Pt Material, Add site, CEC/CET change,</p>

Pt Material, Add site, CEC/CET change approvato in data 23 gennaio 2024.	approved on 23 January 2024.
- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.	- in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 - Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of the Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), e le Clausole Contrattuali Standard (Allegato C) fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A), the data protection glossary (Annex B) and the integration of the Standard Contractual clauses (Annex C) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	Art. 2 – Subject of the agreement
2.1 Janssen/CRO affida all’Ente l’esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 Janssen/CRO hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì	2.3 The Trial shall also be conducted in

<p>condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell’Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>
<p>2.5 Janssen e lo Sperimentatore principale, avendo l’obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell’inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall’art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l’obbligo di informare, senza indebito ritardo, il Comitato Etico, l’Autorità Competente ed i centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Janssen, essendo stato informato dal Principal Investigator di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell’art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	<p>2.5 Janssen and the Principal Investigator have an obligation to protect patients’ safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients’ safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients) in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to obligation to inform, without undue delay, the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial sites as well as the study participants of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p> <p>Janssen, upon being notified from the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly report electronically to the database all suspected unexpected serious adverse reactions within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by reporting.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l’inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell’Ente l’inclusione di circa n. 1</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity expects to include approximately 1 patients, with a global</p>

<p>soggetti, con il limite del numero massimo di 80 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti da Janssen. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Janssen provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>maximum of 80 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by Janssen.</p> <p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. Janssen will notify the Entity accordingly.</p>
<p>2.7 L'Ente e Janssen conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Janssen). Janssen ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta di Janssen, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>2.7 The Entity and Janssen will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and Janssen). Janssen is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period. At the request of Janssen, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, previously making the data anonymous.</p>
<p>2.8 L'Ente e Janssen, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE)</p>	<p>2.8 The Entity and Janssen, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation, where applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and Janssen shall take all the physical and technical measures referred to in</p>

<p>n. 679/2016, l'Ente e Janssen dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 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 Janssen che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by applicable law to protect the data, information and documents (both printed and digital). 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 conservation period. To fulfil such obligation both Janssen and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Janssen, CRO 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>	<p>2.9 Janssen, CRO the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Article 3 - Principal Investigator and Co-Investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente da Janssen/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Cosperimentatori).</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by Janssen/CRO and who have declared their willingness to take part in the Trial (the Co-investigators).</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the</p>

<p>dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>applicable regulations on clinical drug trials.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Janssen/CRO e l'Ente. Janssen/CRO è estranea a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between Janssen/CRO and the Entity. Janssen/CRO is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the study may make in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti di doversi attenere alle disposizioni 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>3.4 In relation to the Trial, that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they should comply with the provisions of art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 14 May 2019, n. 52, as amended by art. 11-bis of Law 17 July 2020, n. 77, law converting of the D.L. 19 May 2020, n. 34 ("Recovery Decree").</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 Janssen/CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte di Janssen/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato da Janssen garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui Janssen/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, Janssen/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform Janssen/CRO in writing and indicate the name of a replacement and report it in the European Electronic Database. The named replacement must be approved by Janssen/CRO and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by Janssen shall carry out the necessary trial activities.</p> <p>If Janssen/CRO does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, Janssen/CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>

dall'art. 7.	
3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials and as a further safeguard the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare, le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione a Janssen/CRO nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo sperimentatore principale in merito all'andamento della Sperimentazione deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.7 The Principal Investigator has an obligation to record and document the detailed records of all the adverse events and the serious adverse events and to report them to Janssen/CRO within the terms provided by the applicable law. Moreover the Principal Investigator shall provide in relation to the progress of the Trial any other clinical information that is relevant to the study and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.
3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.	3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come	3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the

da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	date indicated in the trial Protocol.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate da Janssen/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by Janssen/CRO by the date indicated in the trial Protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Janssen/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by Janssen/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
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 Sperimentazione da parte del personale di Janssen/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, and auditing and inspections at the Trial Centre by Janssen/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 L'Ente avviserà tempestivamente Janssen qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà Janssen a parteciparvi, inviando nel contempo a Janssen ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.	3.9 The Entity shall promptly inform Janssen if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise Janssen to take part, while sending Janssen all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.
3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.

<p>3.11 L'Ente o Janssen garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.11 The Entity or Janssen guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.</p>
<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</p>	<p>Art. 4 - Trial Drugs and Materials</p>
<p>4.1 Janssen si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (CNT01275 (ustekinumab) / CNT01959 (guselkumab) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio, sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), , oltre che la terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovrà avvenire con la registrazione dei lotti. Janssen si impegna a fornire ogni altro materiale</p>	<p>4.1 Janssen shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (CNT01275 (ustekinumab) / CNT01959 (guselkumab)) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs"), as well as the background therapy, that is the therapeutic standards for the pathology being tested, if included, according to the study Protocol, in the comparison of different therapeutic strategies subject to study. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies, remain the responsibility of the Entity. The receipt and tracking of Trial Drugs must take place with the batch record. Janssen shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases</p>

<p>necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p>	<p>being treated.</p>
<p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo al D. M. Salute del 7 settembre 2017, alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, Janssen si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, ai sensi del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato, in base al giudizio dello Sperimentatore principale. Nei pazienti con beneficio clinico il farmaco sarà proseguito, fino a quando non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Le informazioni sulla possibile disponibilità dell'accesso post-prova da parte di Janssen dovrà essere dichiarata nel protocollo della sperimentazione e, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki, divulgato ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso.</p>	<p>4.2 Upon the occurrence of the conditions provided for by the current legislation on the therapeutic use of medicinal products subjected to clinical trials, with particular regard to the Ministerial Decree of Health, of 7 September 2017, the declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity, Janssen undertakes, where applicable, to make available the drugs for the clinical Trial after conclusion of the Trial, pursuant to Ministerial Decree 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of a clinical trial medicinal product" beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the trial drug, based on a assessment of the Principal Investigator. For patients with clinical benefit, the trial drug shall be continued, until it will be available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. The information on the possible availability of post-trial access by Janssen shall be declared in the Protocol of the Trial and, in accordance with the Declaration of Helsinki, disclosed to the participants in the Trial in the consent documents.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Janssen/CRO alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by Janssen/CRO to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto</p>	<p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the</p>

<p>destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).</p>
<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti da Janssen esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti da Janssen ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by Janssen exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by Janssen under the terms of this Agreement.</p>
<p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati da Janssen (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>	<p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by Janssen (or its representative) and will subsequently be disposed of at Janssen's expense.</p>
<p>Art. 5 - Comodato d'uso</p>	<p>Art. 5 - Loan</p>
<p>5.1 Janssen concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (<i>di seguito cumulativamente lo "Strumento"</i>) - nr. 1 Samsung tablet modello A del valore di circa € 629,00. La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i a Janssen senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le</p>	<p>5.1 Janssen hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the "Instrument") - n. 1 Samsung Galaxy A tablet A for a value of about € 629,00. By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to Janssen at no additional cost to the Entity. The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this</p>

<p>condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e Janssen procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>Agreement. The Entity and Janssen shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p>
<p>5.2 [Ove applicabile] Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; - installazione di antivirus dotato di licenza attiva; - accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. <p>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato di Janssen, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso da Janssen all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>5.2 [Where applicable] It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular are configured to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> - physical encryption of hard disks or, where this is not possible, device preparation for remote blocking and logical encryption of files; - installation of antivirus with active license; - access to the Instruments via password authentication; - operating system with active support for updates / patches. <p>The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected, if the Instrument has a direct action on the patient or on other machinery present in the Entity, by the Entity's technicians in the presence of a representative of Janssen, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by Janssen to the Entity</p>
<p>5.3 Janssen si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese,</p>	<p>5.3 Janssen is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical</p>

<p>l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, Janssen svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, Janssen procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument Janssen shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, Janssen shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.</p>
<p>5.5 Janssen terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto, qualora dovuti a vizio della stessa. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta che ne indichi la proprietà. Janssen, ferme restando le responsabilità dell'Ente ai sensi dell'art. 1804 e ss. cod. civ. per eventuali danni ai macchinari, dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.</p>	<p>5.5 Janssen will assume liability for any damage that may arise to people or things in relation to the use of the Instrument in question, if such damage is solely due to a defect of the Instrument. For this purpose, Instruments will be labelled with a specific plate indicating its ownership. Janssen, without prejudice to the Entity's liability pursuant to art. 1804 and ss. cod. civ. for any damage to machines, also declares that the instruments are covered by third-party liability and fire insurance.</p>
<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i a Janssen nello</p>	<p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) Janssen in the condition in which</p>

<p>stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p>
<p>5.7 Janssen si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 Janssen may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto a Janssen nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione a Janssen e tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale a Janssen. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, Janssen provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform Janssen of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform Janssen as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to Janssen. In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) Janssen shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), Janssen riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, Janssen provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni di</p>	<p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) Janssen acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the person taking part in the trial, Janssen shall replace the equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from Janssen and for collecting the equipment</p>

<p>Janssen, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente Janssen per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.</p>	<p>if the patient exits the trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing Janssen if the equipment is not returned by the patient taking part in the trial.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 Authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p>Art. 6 - Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 - Remuneration</p>
<p>6.1 Il corrispettivo, preventivamente valutato dall'Ente, pattuito per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 5.355,00 + IVA per paziente della coorte I (Ustekinumab) e € 7.260,00 + IVA per paziente della coorte II (Guselkumab), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A..</p>	<p>6.1 The remuneration, previously evaluated by the Entity, agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed the trial treatment, according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is €5.355,00 + VAT per patient of cohort 1 (Ustekinumab) and € 7.260 + VAT per patient of cohort 2 (Guselkumab) as specified in more detail in the Budget annexed sub A.</p>
<p>6.2 CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide da Janssen/CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>6.2 CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Liquidation and invoices paragraph), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by Janssen/CRO based on the activities carried out.</p>

<p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull’Ente in quanto effettuati centralmente o localmente e già inclusi negli importi delle visite e/o nelle procedure condizionali.</p>	<p>6.3 All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally or locally and already included in the amounts for visits and/or conditional procedures.</p>
<p>6.4 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 della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte di Janssen/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con Janssen.</p>	<p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by Janssen/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with Janssen.</p>
<p>6.5 CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all’Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Janssen/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 CRO shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to Janssen/CRO and approved in writing by Janssen/CRO, and provided that the patient’s personal data is communicated in anonymized form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, Janssen/CRO may supplement this Agreement</p>

<p>dell'Ente, Janssen/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>by authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: RAGIONE SOCIALE IQVIA RDS Italy Srl CODICE DESTINATARIO: SN4CSRI C.F./P.IVA IT11351910150</p>	<p>6.7 In accordance with the regulation requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice: COMPANY NAME: IQVIA RDS Italy Srl RECIPIENT CODE: SN4CSRI VAT no. IT11351910150</p>
<p>6.8 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 Sperimentazione, al cui pagamento CRO sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which CRO is obligated to pay for.</p>
<p>6.9 Janssen/CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata</p>	<p>6.9 Janssen/CRO will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in accordance with the provisions of Ministerial Decree of 21 December 2007, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the administration</p>

<p>solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte di Janssen/CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione a Janssen/CRO dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Janssen/CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato <i>sub A</i> (al paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2).. Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte de CRO. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p>	<p>office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from Janssen/CRO, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the trial, the Entity will agree the terms for submission to Janssen/CRO of the statement of account based on the receipts for patients' expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. Janssen/CRO may check the sums claimed by comparing them against the treatments completed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the Budget sub A, (paragraph "Costs and payments" – Part 2). If provided for in the Protocol, a compensatory payment may be offered for expenses and lost earnings directly associated with participation in the Trial also for the carers of patients who are unable to travel alone, for example children, or vulnerable patients. Each patient will present the list of expenses to the Entity or to the person delegated by the Entity, for the purposes of coverage by CRO. The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers shall be charged in full to the originator and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary.</p>
<p>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</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 della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</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 Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</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 a Janssen/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p>	<p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to Janssen/CRO by registered post or certified email, in the following cases:</p>
<p>- insolvenza di Janssen/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori di Janssen o avvio di procedure esecutive nei confronti di Janssen/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, Janssen 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,</p>	<p>- insolvency of Janssen/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of Janssen or the commencement of enforcement action against Janssen/CRO. If the situation indicated above relates to the CRO, Janssen is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;</p>
<p>- cessione di tutti o di parte dei beni di Janssen/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p>	<p>- assignment of all or a part of Janssen/CRO’s assets to the creditors or an agreement with the same for a debt moratorium.</p>
<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte di Janssen/CRO della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The notice will take effect from the time when Janssen/CRO receives the above communication.</p>
<p>7.3 Janssen/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</p>	<p>7.3 Janssen/CRO, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p>

<p>momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso di Janssen/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>The termination by Janssen/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>
<p>7.4 L'interruzione della Sperimentazione per motivi di sicurezza potrà avvenire unicamente ai sensi dell'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014. In caso di interruzione della Sperimentazione, CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 The termination of the Trial for safety purposes can only take place pursuant to art. 38 of Regulation (EU) no. 536/2014. If the Trial is interrupted, CRO will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</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>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</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. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</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 la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Janssen/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay Janssen/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Art. 8 - Insurance cover</p>
<p>8.1 Janssen/CRO dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ58362, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.</p>	<p>8.1 Janssen/CRO confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCQ58362, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p>
<p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della L. 8 Marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita da Janssen garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile di Janssen, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti</p>	<p>8.2 Subject to the provisions of article 76 of EU Regulation n. 536/2014 and of law no. 24 of 8 March 2017 and their implementing measures, the insurance cover provided by Janssen guarantees with regard to the civil liability of Janssen, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.</p>

presso il Centro dell'Ente.	
<p>8.3 Janssen , con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.</p> <p>8.4 Janssen in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14/07/09.</p> <p>8.5 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>8.3 Janssen, by signing this Agreement, states to undertake the liability for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.</p> <p>8.4 In particular, in the event that Janssen intends to withdraw from the Agreement, Janssen warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 14/07/09.</p> <p>8.5 At the time of the claim, the Entity is required to disclose the existence insurance coverage for the responsibility RCT Medical Malpractice policies (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.
9.2 Janssen assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, Janssen trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 Janssen is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial within the terms provided by the current legislation, to the Principal Investigator and Ethics Committee. Irrespective of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in case of pediatric studies) from the end of a clinical trial, Janssen shall submit to the EU database a summary of the results of the clinical trial, in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of EU Regulation n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della	9.3 All the data deriving from the execution of

<p>Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva de Janssen.</p> <p>A fronte di una procedura attivata Janssen per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of Janssen.</p> <p>If Janssen takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>9.4 L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. La facoltà di utilizzo dei risultati di sperimentazione deve essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).</p>	<p>9.4 The Entity may use the results of the clinical trial free of charge for its own internal, scientific and research purposes, which are not of a commercial nature. The right to use the trial results must be exercised in compliance with the limits imposed by the need to guarantee their secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights.</p> <p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (sideground knowledge).</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei dati</p>	<p>Art. 10 - Secrecy and dissemination of data</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate per un periodo di cinque anni successivamente alla conclusione della Sperimentazione, tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione da Janssen/CRO e/o</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private for a period of five years following the conclusion of the Trial, all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided by Janssen/CRO and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be</p>

<p>sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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.</p>	<p>classified as “Commercial Secrets” within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>Janssen/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Janssen/CRO also represents and warrants as follows:</p>
<p>i) I segreti Commerciali di Janssen/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto a Janssen/CRO 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.</p>	<p>(i) the Commercial Secrets of Janssen/CRO have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to Janssen/CRO – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>ii) Pertanto, terrà indenne e manlevierà l’Ente 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.</p>	<p>(ii) Therefore, Janssen/CRO shall indemnify the Entity in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, Janssen si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall’Ente, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori</p>	<p>In turn, by signing this Agreement, Janssen undertakes to treat as private all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Entity, which may be classified as “Commercial Secrets” within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>

sub-appaltatori, danti o aventi causa.	
L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	The Entity also represents and warrants as follows:
(i) Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(i) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.
(ii) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà Janssen 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.	(ii) Therefore, the Entity shall indemnify Janssen in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Janssen, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione. Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, Sponsor is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres and any case no more than 12 months after conclusion of the Trial. Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e	10.3 To ensure that the data processing and the

<p>la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere a Janssen/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel medesimo termine, 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 procederanno al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti di Janssen nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e 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>trial results obtained at the Entity are correct and accurate, the Principal Investigator will send Janssen/CRO a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. Within the same terms, if issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties will review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account Janssen's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Janssen/CRO 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>10.4 Janssen/CRO acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Janssen/CRO, 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. Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera di</p>	<p>10.5 Janssen/CRO may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by Janssen or by</p>

<p>Janssen, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 (diciotto) mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>the third party designated by Janssen is not completed within 18 (eighteen) months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 - Data protection</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 la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</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 clinical Trial 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 (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulation of the entities.</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 della Sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Clinical Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e Janssen si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Janssen ha designato lo Janssen-Cilag International NV come suo rappresentante per la protezione dei dati UE Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomina di Responsabili del trattamento e attribuzione di</p>	<p>11.3 The Entity and Janssen are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Janssen has designated Janssen-Cilag International NV as its Data Protection EU representative. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of data processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their</p>

<p>funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p> <p>Il CRO è designato come Responsabile del trattamento dallo Sponsor ai fini dell'articolo 28 GDPR.</p>	<p>authority, in accordance with the GDPR and current legislation.</p> <p>The CRO is designated as Data processor by the Sponsor for the purposes of the Article 28 GDPR.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro stakeholders; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5, paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Janssen potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo di Janssen 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 Janssen garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove Janssen 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 UE 2016/679, Janssen e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses come allegato C.</p>	<p>11.5 Janssen may send the data to other affiliates of the Janssen's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq of GDPR. In this case, Janssen will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a Country that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of EU GDPR 2016/679, Janssen and the Entity must fill out and sign the Standard Contractual Clauses document as</p>

	Annex C.
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the 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.
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 del Codice.	11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche, se necessario, al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also, the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.

<p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>	<p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>
<p>Art. 12 – Modifiche</p>	<p>Art. 12- Amendments</p>
<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p>
<p>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.</p>	<p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione</p>	<p>Art. 13 - Anti-corruption provisions</p>
<p>13.1 L'Ente e Janssen si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia che integra i principi riguardanti le pratiche anti-corrruzione della legislazione dell'UE e della legge statunitense sulle pratiche anticorrruzione all'estero (FCPA).</p>	<p>13.1 The Entity and Janssen/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy which incorporates the principles relating to anti-bribery practices from EU legislation and the US Foreign Corrupt Practices Act (FCPA).</p>
<p>13.2 Janssen dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign Corrupt Practices Act 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 management di Janssen al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che</p>	<p>13.2 Janssen confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with Janssen's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting</p>

<p>ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto da Janssen.</p>	<p>obligations and the implementation of the operational procedures developed by Janssen for that purpose.</p>
<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (“Anticorruption Act”) as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p>
<p>13.4 L’Ente e Janssen s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte 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>L’Ente dovrà conservare e fornire a Janssen, ai suoi revisori e ad altri rappresentanti copie dei documenti (finanziari e non) e della documentazione di supporto direttamente collegata all’oggetto del presente Contratto secondo le indicazioni di Janssen al fine di documentare o verificare la conformità alle disposizioni di questa sezione.</p>	<p>13.4 The Entity and Janssen shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations. Entity shall maintain and provide Janssen and its auditors and other representatives with copies of records (financial and otherwise) and supporting documentation directly related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Janssen in order to document or verify compliance with the provisions of this section.</p>
<p>13.5 Janssen/CRO può 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>13.5 Janssen/CRO may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</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>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p>	<p>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract</p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l’altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e</p>	<p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party. Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and</p>

<p>gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di 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>obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p>
<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente a Janssen/CRO tale cambio di denominazione.</p>	<p>14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However the Entity is required to duly inform Janssen/CRO of its change of name.</p>
<p>Art. 15 - Oneri fiscali</p>	<p>Art. 15 - Fiscal obligations</p>
<p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>	<p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p>
<p>Le spese di bollo sono a carico della CRO che le assolverà in modo virtuale, a seguito dell'autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Gorgonzola (MI).</p>	<p>Stamp duty costs are borne by CRO who will pay them virtually, following authorization no. 294901 of 07 December 2017 Provincial Revenue Agency II of Milan Territorial Office of Gorgonzola (MI).</p>
<p>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p>Art. 16 – Governing law and forum</p>
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p>
<p>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</p>	<p>16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to carry out a preventive attempt at conciliation in out-of-</p>

tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente.	court proceedings, the court of the headquarter of Entity shall have sole jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In case of discrepancies between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3 è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties confirm, for mutual clarity, that this Agreement drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of the law n.3 of 11 January 2018 is to be considered known and accepted in each part of it and therefore the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.
Per CRO Il Procuratore	For CRO Attorney in fact
Dott. Fabrizio Forini	Dr. Fabrizio Forini
Firmato digitalmente	Digital Signature:
Per CRO per conto di Janssen Il Procuratore	For CRO on behalf of Janssen Attorney in fact
Dott. Fabrizio Forini	Dr. Fabrizio Forini
Firmato digitalmente	Digital Signature:
Per l'Ente Il Direttore Generale	For the Entity The General Director
Dott.ssa Paola Lattuada	Dott.ssa Paola Lattuada
Firmato digitalmente	Digital Signature:

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
Oneri e compensi	Costs and payments
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study
<p>- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). Ustekinumab, Guselkumab, tablet per questionari elettronici, kit di laboratorio (incluso kit gravidanza urine)</p>	<p>Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). Ustekinumab, Guselkumab tablet for eCOA, lab kits (also dipstick for urine pregnancy test)</p>
<p>- Compenso lordo per il centro a paziente completato incluso nello studio: - € 5.355,00 + IVA per paziente della coorte I (Ustekinumab) - € 7.260,00 + IVA per paziente della coorte II (Guselkumab), il Compenso per paziente completato rappresenta tutti i costi fissi e variabili associati allo Studio, ad esclusione di quelle voci specificate nella Sezione Costi del centro e nella Sezione Altre indennità di seguito, purché tutte le visite descritte nella tabella degli obiettivi intermedi siano state completate</p>	<p>Gross payment per patient included in the study: € 5.355,00 + VAT for patient Cohort I (Ustekinumab) - 7.260,00 + VAT for patient Cohort II (Guselkumab) The Payment per trial Centre for each completed patient represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section Site Costs and Section Other Compensation below, provided that all visits described in milestones table are completed</p>
<p>I pagamenti per gli obiettivi intermedi nella tabella sottostante rappresentano l'equo valore di mercato per l'esecuzione dei servizi di ricerca descritti in dettaglio nel Calendario delle attività dell'Emendamento al Protocollo datato 19 maggio 2021, ivi fornito a titolo di riferimento nell'Allegato D. Le Parti convengono che, nel caso in cui successivi emendamenti al Protocollo si traducano in una modifica sostanziale dei servizi di ricerca, l'indennità verrà adeguata di conseguenza per</p>	<p>Milestone payments in the below table represents fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol Amendment dated 19 May 2021 provided herein by reference in Exhibit D. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all</p>

rispecchiare il nuovo equo valore di mercato di tali servizi di ricerca, mediante emendamento scritto e firmato da tutte le Parti interessate.

parties hereto.

Tabella dei pagamenti per gli obiettivi intermedi

Payment Milestone Table:

COHORT 1 (Ustekinumab) MILESTONES		Importo per visita (euro)
<p>Screening, Settimana 0, Settimana 16, Settimana 40, Interruzione anticipata e Settimana 68 nella Tabella dei pagamenti per gli obiettivi intermedi di seguito non sono specificati nel Protocollo come Visite a domicilio. Le Visite di cure a domicilio possono avvenire solo a discrezione del Promotore in circostanze eccezionali e possono essere interrotte a sua discrezione senza un emendamento all'Accordo. L'Organizzazione di ricerca a contratto (CRO) informerà l'Istituto per iscritto.</p> <p>Le Settimane 4, 8, 16, 24, 28 e 52 sono specificate nel Protocollo come visite, con l'opzione che vengano condotte presso il centro o a domicilio.</p>		
Visita di screening		654
Esame con lampada a fessura (entro 4 settimane dallo screening)		74
Settimana 0		609
Settimana 4	Presso il centro	550
	A domicilio	473
Settimana 8	Presso il centro	339
	A domicilio	262
Settimana 12	Presso il centro	397
	A domicilio	320
Settimana 16		591
Esame con lampada a fessura (entro 4 settimane dalla visita della Settimana 24)		74
Settimana 24	Presso il centro	504
	A domicilio	427
Settimana 28	Presso il centro	420

COHORT 1 (Ustekinumab) MILESTONES		Importo per visita (euro)
<p>Screening, Week 0, Week 16, Week 40, Early Termination, and Week 68 in the Milestone table below are not specified in the protocol as Home Visits. Home Health Visits may only occur at the discretion of the Sponsor in exceptional circumstances and may be discontinued at the discretion of the Sponsor without an amendment to the agreement. The CRO will notify the Institution in writing.</p> <p>Weeks 4, 8, 16, 24, 28, and 52 are specified in the protocol as visits with the option to conduct onsite or at home.</p>		
Screening Visit		654
Slit Lamp Examination (within 4 weeks of Screening)		74
Week 0		609
Week 4	On Site	550
	At Home	473
Week 8	On Site	339
	At Home	262
Week 12	On Site	397
	At Home	320
Week 16		591
Slit Lamp Examination (within 4 weeks of the Week 24 Visit)		74
Week 24	On Site	504
	At Home	427
Week 28	On Site	420
	At Home	343
Week 40		384

	A domicilio	343
Settimana 40		
Settimana 52	Presso il centro	587
	A domicilio	510
Interruzione anticipata		363
Settimana 68		320
Somministrazione dell'Intervento previsto dallo Studio da parte del Personale del Centro (Non idoneo al pagamento se somministrato dal soggetto o dal caregiver) Da corrispondere in concomitanza con le Settimane 4, 16, 28, 40 e 52		25
Compenso per soggetto Esclude le Settimane 4, 8, 12, 24, 28 e 52 a domicilio, Interruzione anticipata, Esami con lampada a fessura e Somministrazione dell'Intervento previsto dallo Studio da parte del Personale del Centro		5.355
Visita telefonica Se un soggetto è stato perso al follow-up. Saranno corrisposti un massimo di 3 tentativi Nel caso in cui una visita programmata non possa essere condotta di persona		20
Visita non programmata Il costo della visita deve essere pagato in concomitanza con una qualsiasi delle seguenti valutazioni. Tale compenso copre il costo dei compensi del Personale.		49

Gli importi totali sono IVA esclusa. Sarà corrisposta un'IVA pari al 22% come descritto nel presente Allegato.

COORTE 2 (guselkumab) OBIETTIVI INTERMEDI	Compenso per visita
Screening, Settimana 0, Settimana 16, Settimana 40, Interruzione anticipata e Settimana 68 nella Tabella dei pagamenti per	

<u>Week 52</u>	<u>On Site</u>	<u>587</u>
	<u>At Home</u>	<u>510</u>
<u>Early Termination</u>		<u>363</u>
<u>Week 68</u>		<u>320</u>
<u>Study Intervention Administration by Site Personnel</u> (Not eligible for payment if subject or caregiver administered) To be paid in conjunction with Week 4, 16, 28, 40, and 52		<u>25</u>
<u>Per-Subject Fee</u> Excludes Weeks 4, 8, 12, 24, 28, and 52 at Home, Early Termination, Slit Lamp Examinations, and Study Intervention Administration by Site Personnel		<u>5.355</u>
<u>Telephone Visit</u> 1. If a subject is Lost to Follow-up. A maximum of 3 attempts will be paid In the event a Scheduled visit cannot be conducted in person		<u>20</u>
<u>Unscheduled Visit</u> 1. Visit cost to be paid in conjunction with any of the below assessments. This fee covers the cost of the Staff fees.		<u>49</u>

Totals are VAT excluded. VAT of 22 % will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.

<u>COHORT 2 (Guselkumab) MILESTONES</u>	<u>Visit Amount</u>
<u>Screening, Week 0, Week 16, Week 40,</u>	

gli obiettivi intermedi di seguito non sono specificati nel Protocollo come Visite a domicilio. Le Visite di cure a domicilio possono avvenire solo a discrezione del Promotore in circostanze eccezionali e possono essere interrotte a sua discrezione senza un emendamento all'Accordo. L'Organizzazione di ricerca a contratto (CRO) informerà l'Istituto per iscritto.

Le Settimane 4, 8, 12, 20, 24, 28, 32, 36, 44, 48 e 52 sono specificate nel Protocollo come visite, con l'opzione che vengano condotte presso il centro o a domicilio.

Visita di screening		696
Esame con lampada a fessura (entro 4 settimane dallo screening)		74
Settimana 0		651
Settimana 4	Presso il centro	592
	A domicilio	515
Settimana 8	Presso il centro	444
	A domicilio	367
Settimana 12	Presso il centro	522
	A domicilio	445
Settimana 16		555
Settimana 20	Presso il centro	341
	A domicilio	302
Esame con lampada a fessura (entro 4 settimane dalla visita della Settimana 24)		74
Settimana 24	Presso il centro	570
	A domicilio	493
Settimana 28	Presso il centro	462
	A domicilio	385
Settimana 32	Presso il centro	223
	A domicilio	185
Settimana 36	Presso il centro	366
	A domicilio	327

Early Termination, and Week 68 in the Milestone table below are not specified in the protocol as Home Visits. Home Health Visits may only occur at the discretion of the Sponsor in exceptional circumstances and may be discontinued at the discretion of the Sponsor without an amendment to the agreement. The CRO will notify the Institution in writing.

Weeks 4, 8, 12, 20, 24, 28, 32, 36, 44, 48, and 52 are specified in the protocol as visits with the option to conduct onsite or at home.

<u>Screening Visit</u>		<u>696</u>
<u>Slit Lamp Examination (within 4 weeks of Screening)</u>		<u>74</u>
<u>Slit Lamp Examination (within 4 weeks of Screening)</u>		<u>74</u>
<u>Week 0</u>		<u>609</u>
<u>Week 4</u>	<u>On Site</u>	<u>592</u>
	<u>At Home</u>	<u>515</u>
<u>Week 8</u>	<u>On Site</u>	<u>444</u>
	<u>At Home</u>	<u>367</u>
<u>Week 12</u>	<u>On Site</u>	<u>522</u>
	<u>At Home</u>	<u>445</u>
<u>Week 16</u>		<u>555</u>
<u>Week 20</u>	<u>On Site</u>	<u>341</u>
	<u>At Home</u>	<u>302</u>
<u>Slit Lamp Examination (within 4 weeks of the Week 24 Visit)</u>		<u>74</u>
<u>Week 24</u>	<u>On Site</u>	<u>570</u>
	<u>At Home</u>	<u>493</u>
<u>Week 28</u>	<u>On Site</u>	<u>462</u>
	<u>At Home</u>	<u>385</u>
<u>Week 32</u>	<u>On Site</u>	<u>223</u>
	<u>At Home</u>	<u>185</u>
<u>Week 36</u>	<u>On Site</u>	<u>366</u>
	<u>At Home</u>	<u>327</u>
<u>Week 40</u>		<u>264</u>

Settimana 40		264				
Settimana 44	Presso il centro	360	<u>Week 44</u>		<u>On Site</u>	<u>360</u>
	A domicilio	321			<u>At Home</u>	<u>321</u>
Settimana 48	Presso il centro	223	<u>Week 48</u>		<u>On Site</u>	<u>223</u>
	A domicilio	185			<u>At Home</u>	<u>185</u>
Settimana 52	Presso il centro	629	<u>Week 52</u>		<u>On Site</u>	<u>629</u>
	A domicilio	552			<u>At Home</u>	<u>552</u>
Interruzione anticipata		405			<u>Early Termination</u>	<u>405</u>
Settimana 68		362	<u>Week 68</u>			<u>362</u>
Dispensazione di guselkumab/valutazione del centro di iniezione a intervallo mensile (q4w) Da corrispondere in concomitanza con le Settimane 8, 16, 24, 32, 40 e 48, se pertinente		60	<u>Guselkumab Dispense/ Injection site evaluation at q4w</u> <u>To be paid in conjunction with Weeks 8, 16, 24, 32, 40, and 48 if applicable</u>			<u>60</u>
Somministrazione dell'Intervento previsto dallo Studio da parte del Personale del Centro (Non idoneo al pagamento se somministrato dal soggetto o dal caregiver) Da corrispondere in concomitanza con la Settimana 4 fino alla Settimana 52		25	<u>Study Intervention Administration by Site Personnel</u> <u>(Not eligible for payment if subject or caregiver administered)</u> <u>To be paid in conjunction with Week 4 through Week 52</u>			<u>25</u>
Compenso per soggetto (esclude le Settimane 4, 8, 12, 20, 24, 28, 32, 36, 44, 48 e 52 A domicilio, Interruzione anticipata, Esami con lampada a fessura, Dispensazione di guselkumab/Valutazione del Centro di Iniezione a intervallo mensile (q4w) e Somministrazione dell'Intervento previsto dallo Studio da parte del Personale del Centro)		7.260	<u>Per-Subject Fee</u> <u>(Excludes Weeks 4, 8, 12, 20, 24, 28, 32, 36, 44, 48 and 52 at Home, Early Termination, Slit Lamp Examinations, Guselkumab Dispense/ Injection Site Evaluation at q4w, and Study Intervention Administration by Site Personnel)</u>			<u>7.260</u>
Visita telefonica Se un soggetto è stato perso al follow-up. Saranno corrisposti un massimo di		20	<u>Telephone Visit</u> <u>If a subject is Lost to Follow-up. A maximum of 3 attempts will be paid In the event a Scheduled visit cannot be conducted in person</u>			<u>20</u>
			<u>Unscheduled Visit</u> <u>Visit cost to be paid in conjunction with any of the below assessments.</u>			<u>49</u>

<p>3 tentativi Nel caso in cui una visita programmata non possa essere condotta di persona</p>		<p><u>This fee covers the cost of the Staff fees.</u></p>	
<p>Visita non programmata Il costo della visita deve essere pagato in concomitanza con una qualsiasi delle seguenti valutazioni. Tale compenso copre il costo dei compensi del Personale.</p>	<p>49</p>	<p>Totals are VAT excluded. VAT of 22 % will be paid as outlined in this Exhibit.</p>	
<p>Gli importi totali sono IVA esclusa. Sarà corrisposta un'IVA pari al 22% come descritto nel presente Allegato.</p>			
<p>Costi del centro:</p>		<p>Site Costs:</p>	
<p>Pagamenti per mancato superamento dello screening: La CRO rimborserà l'Ente per i mancati superamenti dello screening alla tariffa indicata per la visita di screening nella Tabella dei pagamenti per gli obiettivi intermedi nella Sezione di cui sopra per ogni mancato superamento dello screening, con un massimo di 1 pagamento per mancato superamento dello screening per centro per ogni (1) soggetto randomizzato. L'elaborazione del pagamento avrà inizio dopo la ricezione della fattura indicante in dettaglio il numero del soggetto e la data del mancato superamento dello screening e in conformità alla Sezione 5 di seguito e previa approvazione della CRO.</p>		<p>Screen Failure Payments: Sponsor shall reimburse Institution for screen failures at a rate listed for visit Screening in the milestone table in Section above per screen failure with a cap of 1 Screen failure payments per site for every 1 subject randomized. Processing of payment shall begin upon completed screening CRF pages submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening procedure and in accordance with Section 5 below and upon approval by the CRO.</p>	
<p>Rimborso del soggetto per le visite di mancato superamento dello screening: Per i mancati superamenti dello screening oltre il massimo indicato, non rimborsabili all'Istituto, il Promotore rimborserà all'Istituto, previa ricezione di fattura accompagnata da documentazione adeguata, il rimborso per Soggetto in studio. Tale indennità per visita è</p>		<p>Subject Reimbursement for Screen Fail visits: For screen failures beyond the defined maximum, which are not reimbursable to Institution, Sponsor shall reimburse Institution upon receipt of invoice, with adequate documentation, for Study subject reimbursement. This allowance per visit is intended to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals,</p>	

<p>prevista per compensare i costi del Soggetto in studio legati a spese di viaggio e pasti, eventualmente sostenuti per la partecipazione allo Studio. Il rimborso dovrà figurare nel Modulo di consenso informato così come sarà fornito al Soggetto in studio.</p>	<p>where appropriate, incurred as a result of Study participation. This reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Study subject.</p>
<p>Rimborso per soggetto: I soggetti saranno rimborsati soltanto per le spese documentate e ragionevoli, quali chilometraggio, trasporto pubblico e/o taxi e pasti. Il Promotore non è assoggettato ad alcuna tassazione che potrebbe essere dovuta o esigibile per tali pagamenti. L'elaborazione del pagamento avrà inizio previa ricezione della fattura dell'Istituto accompagnata da documentazione di supporto delle spese del soggetto. Il rimborso dovrà figurare nel Modulo di consenso informato così come sarà fornito al Soggetto in studio.</p>	<p>Subject Reimbursement: Subjects shall be reimbursed only for their proven and reasonable expenses such as mileage, public transport and/or taxi, and meals. Sponsor is under no obligation regarding any taxes that may be due or payable in respect of such payments. Processing of payment will begin upon receipt of Institution invoice with supporting documentation of subject expenses. This reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Study subject.</p>
<p>Spese di Start Up Un pagamento non rimborsabile di € 1.642,00 per attività legate allo Start Up (es. preparazione dei documenti regolatori, preparazione, gestione e sottomissione del protocollo e relativi documenti al Comitato Etico di riferimento) verrà effettuato alla firma del Contratto. Questo pagamento è considerato un compenso completo e definitivo per tutte le attività associate all' inizio dello studio.</p>	<p>Start Up Fee A non-refundable payment of € 1.642,00 for start-up related activities (e.g. preparation of regulatory documents, preparation, administration, and submission of protocol and related documents to the applicable ethics committee) etc will be made upon execution of the Clinical Trial Agreement. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with study initiation.</p>
<p>Spese Archiviazione Documenti (25 anni) CRO corrisponderà all'Ente € 1.500,00 alla fine dello studio per le spese di archiviazione dei documenti a ricevimento di fattura dall'Ente.</p>	<p>Document Storage Fees (25 years) CRO will pay the Institution € 1.500,00 upon completion of the Study for Document Storage Fees, upon the receipt of an invoice from the Institution.</p>
<p>Spese Start-Up Farmacia Un pagamento non rimborsabile di € 732,00 per attività legate allo Start Up della Farmacia verrà effettuato all'Ente alla firma del Contratto e a ricevimento fattura. Questo pagamento è considerato un compenso completo e definitivo per tutte le attività associate alla Farmacia per l'inizio dello studio.</p>	<p>Pharmacy Set-up (or Startup) Fee A one-time, non-refundable Pharmacy Set-up Fee of € 732,00 will be paid to Institution upon receipt of invoice and will be made upon execution of the Clinical Trial Agreement. This payment is considered full and final compensation for all Study related start-up pharmacy costs incurred.</p>
<p>Altre indennità: Janssen salderà, a seconda dei casi, i costi ragionevoli e necessari sostenuti per il</p>	<p>Other Compensation: Janssen shall pay as applicable for the reasonable and necessary costs incurred for the</p>

trattamento immediato di un evento avverso per il soggetto, se si stabilisce che l'evento avverso era direttamente correlato alla somministrazione del Prodotto in studio o di una procedura richiesta esclusivamente ai fini dell'adempimento del Protocollo; purché, tuttavia: (i) tali costi non siano generalmente coperti da assicurazione medica od ospedaliera o da altro programma governativo che fornisce tale copertura; (ii) l'evento avverso non sia imputabile a negligenza o dolo dell'Ente, dello Sperimentatore principale o di eventuale co-sperimentatore, dipendente o agente dell'Ente o dello Sperimentatore principale; (iii) l'evento avverso non sia attribuibile ad alcuna condizione medica o malattia sottostante, diagnosticata in precedenza o meno; e (iv) il Prodotto in studio o tale procedura del Protocollo sia stata somministrata in conformità al Protocollo.

Tali costi ragionevoli e necessari sostenuti come consentito nel paragrafo summenzionato devono essere specificati e presentati in una fattura separata a Janssen perché siano valutati e approvati tramite il suo Programma interno di rimborso delle spese mediche (MER). I costi idonei ai sensi della presente sezione saranno elaborati attraverso la procedura di pagamento descritta nel presente contratto o nell'assicurazione per sperimentazione clinica del Promotore, a seconda del processo di approvazione interna del Promotore e le normative locali.

L'elaborazione del pagamento per le Altre indennità avrà inizio dopo la ricezione della fattura come previsto dalla successiva Sezione e l'approvazione della CRO. Ciascun costo elencato nella tabella sottostante è un costo per voce, se non diversamente specificato nella colonna Informazioni aggiuntive.

Gli importi totali sono IVA esclusa. Sarà corrisposta un'IVA pari al 22% come descritto nella Sezione del presente Allegato.

immediate treatment of an adverse event to the subject if it is determined that the adverse event was directly related to administration of the Study Product or a procedure required solely for the purpose of the conduct of the Protocol; provided, however, that: (i) such costs are not routinely covered by medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage; (ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of the Institution, Principal Investigator, or any sub-investigator, employee or agent of Institution or Principal Investigator; (iii) the adverse event is not attributable to any underlying medical condition or illness, whether previously diagnosed or not; and (iv) the Study Product or such Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol.

Such reasonable and necessary costs incurred as permitted in the aforementioned paragraph must be itemized and submitted in a separate invoice to Janssen for evaluation and approval through its internal Medical Expense Reimbursement (MER) Program. Eligible costs pursuant to this section will be processed through the payment process outlined in this Agreement or Sponsor's clinical trial insurance as appropriate per Sponsor's internal approval process and local regulations.

Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the CRO. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.

The total amounts are excluding VAT. A VAT of 22% will be paid as described in the Section of this Annex.

Voce/voice	Informazioni aggiuntive/Additional Information	Importo / amount (IVA esclusa/VAT excluded)
------------	--	---

Nuovo consenso a una visita regolarmente programmata/ Re-Consent at a regularly scheduled visit	Previamente approvato dal Promotore/ Sponsor pre-approved	51,00 €
Nuovo consenso al di fuori di una visita regolarmente programmata/ Re-Consent outside a regularly scheduled visit		87,00 €
QuantiFERON-TB (QTB) (elaborazione centralizzata)/ QuantiFERON-TB (QTB) (Centrally processed)	1. Allo screening se non vengono forniti i risultati di un test locale T-Spot./ At Screening if results of a local T-Spot test are not provided. 2. Può essere ripetuto se il risultato del primo test QTB è indeterminato/May be repeated if first QTB test result is indeterminate	39,00 €
QuantiFERON-TB (QTB) (elaborato localmente)/ QuantiFERON-TB (QTB) (Locally processed)		30,00 €
T-Spot	1. Allo screening nei Paesi in cui il test QuantiFERON-TB Gold non è approvato/registrato/At Screening in countries where QuantiFERON-TB Gold test is not approved/registered 2. Può essere ripetuto se il risultato del primo test T-Spot è indeterminato/May be repeated if first T-spot test is indeterminate	34,00 €
Test cutaneo della tubercolina (TST)/ Tuberculin Skin Testing (TST)	1. Dopo aver discusso con il responsabile del monitoraggio medico se non è possibile ottenere QTB o T-Spot/ 1. After discussing with medical monitor if QTB or T-Spot cannot be obtained 2. Nei Paesi in cui il QTB o il T-Spot non è approvato/registrato o se il TST è richiesto dalle autorità sanitarie locali/In countries where QTB or T-spot are not approved/registered or if TST is mandated by local health authorities.	15,00 €
Medico specializzato nella consulenza sulla TB/ Physician Specializing in TB Consult	Determinare se il test iniziale può essere considerato falso positivo se il test ripetuto NON è positivo/ To determine if the initial test can be considered false-positive if repeat testing is NOT positive	144,00 €
Sierologia per HIV/ Serology for HIV	1. Allo screening se > 6 anni/ 1. At Screening if >6 years old. 2. Allo screening in quei Soggetti in studio di età < 6 anni e con anamnesi di nascita non nota o con rischi di esposizione/At Screening in those study subjects who are <6 years old and the birth history is unknown or have exposure risks.	25,00 €

	3. A discrezione dello Sperimentatore dello studio/At the discretion of the study investigator..	
Ripetizione di test per antigene core dell'epatite B (HBc), virus dell'epatite C (HCV), esami ematologici o ematochimici - Per test/ Repeat HBC, HCV, Hematology or Chemistry -Per test	Per ragioni di sicurezza o ragioni tecniche legate ai campioni./ For safety reasons or for technical issues with the samples.	25,00 €
Ripetizione di analisi farmacocinetica (PK), anticorpi anti-ustekinumab/ Repeat PK, Antibodies to Ustekinumab		58,00 €
Ripetizione dell'analisi dei biomarcatori/ Repeat Biomarker		39,00 €
Campione di sangue per DNA/ DNA Blood Sample	Allo screening o in un secondo momento secondo il Protocollo per i soggetti che hanno fornito il consenso / At Screening or later per the Protocol for consented subjects	39,00 €
Valutazione mediante lampada a fessura per uveite/ Slit Lamp Evaluation for Uveitis	<ol style="list-style-type: none"> 1. I punti temporali per le visite entro 4 settimane dallo screening ed entro 4 settimane dalla Settimana 24 sono inclusi nella Settimana 0 nella tabella degli obiettivi intermedi della Sezione 2 di cui sopra/1. The within 4 weeks of Screening and within 4 weeks of the Week 24 Visit time points are included in Week 0 in the Milestone table in Section 2 above. 2. Si verifica due volte l'anno dalla data della visita di screening e successivamente una volta l'anno/Occurs twice per year from the date of Screening Visit and once per year after that:: <ol style="list-style-type: none"> a. Soggetti negativi agli anticorpi anti-nucleo (ANA)/ANA negative subjects 3. Si verifica tre volte l'anno dalla data della visita di screening e successivamente due volte l'anno/Occurs three time per year from the date of Screening Visit and twice per year after that <ol style="list-style-type: none"> a. Soggetti positivi agli ANA/ANA positive subjects 4. Se un soggetto sviluppa uveite come indicato in base al decorso della malattia (a discrezione dello Sperimentatore/Promotore/ If a subject develops Uveitis as indicated in accordance with disease course (at the discretion 	74,00 €

	of the investigator/Sponsor)	
Esami ematologici a livello locale/ Local Hematology	Nel caso in cui i campioni non possano essere spediti in base al Protocollo e/o all'intervallo di tempo indicato nel manuale del laboratorio. In the event that samples are unable to be shipped per the Protocol and/or lab manual timeframe	22,00 €
Esami ematochimici a livello locale/ Local Chemistry		64,00 €
CRP locale/ Local CRP		19,00 €
Laboratorio locale di sierologia/ Local Serology Lab		51,00 €
HIV locale/ Local HIV		43,00 €
HBV locale/ Local HBV		53,00 €
Formazione del partecipante/caregiver/ Participant/ Caregiver Training	Se è necessaria la somministrazione a domicilio dell'intervento di studio/ If home administration of study intervention is needed	25,00 €
Dispensazione di farmaci di soccorso orali/topici/ Oral/ Topical Rescue Medications Dispensing	Come indicato clinicamente/ As clinically indicated	25,00 €
Dispensazione e somministrazione di farmaci di soccorso iniettabili/ Injectable Rescue Medications Dispensing and Administration		65,00 €
Biopsia epatica/ Liver Biopsy	In base ai criteri di interruzione degli esami ematochimici epatici e alle valutazioni di follow-up indicate nel Protocollo/ Per the Liver Chemistry Stopping Criteria and Follow-up assessments as defined per the Protocol	311,00 €
Visita per la biopsia (comprensiva di sedazione, spese di degenza e di patologia)/ Biopsy Visit (inclusive of sedation, bed fees, and pathology fees)		593,00 €
Ecografia epatica/ Liver Ultrasound		227,00 €
TC del fegato/ Liver CT		484,00 €
RM del fegato/ Liver MRI		1.581,00 €
Consulto epatologico/ Hepatology Consult		144,00 €
Test rapido del COVID-19/ COVID-19 Rapid Test		59,00 €
Test PCR del COVID-19/ COVID-19 PCR Test		196,00 €
Saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) del COVID-19/ COVID-19 ELISA	65,00 €	
Le trasferte dell'operatore sanitario domiciliare per le Visite di cure a domicilio, come previsto dal Protocollo, ed eseguite in conformità al medesimo, saranno rimborsate a una tariffa di	Home healthcare provider travel for Home Health Visits as required by and performed in accordance with the Protocol will be reimbursed at a rate of 0,40€ per kilometer up	

<p>0.40€ per km fino a un massimo di 60 km (60 km è la distanza massima da moltiplicare per la tariffa di rimborso locale) per visita completata. Tale importo sarà pagato in aggiunta al costo per la visita elencato nella Tabella dei pagamenti per gli obiettivi intermedi di cui alla Sezione sopra. L'elaborazione del pagamento inizierà al ricevimento della fattura e della documentazione prevista dalla successiva Sezione e con l'approvazione della CRO.</p>	<p>to a maximum of 60 km (60 kilometers is maximum distance to be multiplied by local reimbursement rate) per completed visit. This amount will be paid in addition to the visit cost listed in the milestone table in Section 2 above. Processing of payment will begin upon receipt of invoice documentation in accordance with Section 5 below and approval of the CRO.</p>
<p>Termini di pagamento:</p> <p>a) Il presente ALLEGATO A è da utilizzarsi per la documentazione completa di un massimo di 1 Soggetto in studio idoneo. Per soggetto idoneo si intende un soggetto che soddisfa i requisiti di idoneità per l'arruolamento nello Studio e per il quale non sono state segnalate violazioni significative del Protocollo che potrebbero escludere i suoi dati dall'analisi. Il presente Studio è condotto secondo una politica di arruolamento competitivo. Il Promotore prevede la chiusura dello Studio una volta arruolato un totale di 80 soggetti idonei. Qualora vengano arruolati 80 soggetti idonei in totale prima che un centro raggiunga il suo obiettivo di 1, sarà sospeso ogni ulteriore arruolamento. Per i soggetti che non hanno completato la sperimentazione, il pagamento sarà corrisposto su base proporzionale in base alle visite confermate e completate e alle schede raccolta dati ricevute dal Promotore. Tutti i pagamenti per le visite ai soggetti saranno corrisposti in base alla Tabella dei pagamenti per gli obiettivi intermedi nella precedente Sezione di cui sopra. Non sarà corrisposto alcun pagamento per i soggetti esclusi dall'analisi a causa di violazioni del Protocollo avvenute sotto il controllo del personale dello Studio. I rimborsi per le spese relative ai mancati superamenti dello screening saranno effettuati come descritto nella Sezione di cui sopra.</p>	<p>Payment Terms:</p> <p>a) This EXHIBIT A is for completed records for up to 1 valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Sponsor anticipates study closure upon enrollment of a total of 80 valid subjects. In the event 80 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 1 further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Sponsor. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section above.</p>
<p>b) L'Ente prende atto che il presente è uno Studio multicentrico, volto a valutare un certo numero di Soggetti in studio. Si prevede che ogni Ente partecipante allo Studio arruolerà il numero di Soggetti in studio indicato nel presente contratto per questo Studio. Se</p>	<p>b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this</p>

<p>richiesto, durante il progredire dello Studio, il Promotore potrà invitare l'Ente ad arruolare un numero superiore di Soggetti in studio rispetto a quello enunciato nell'accordo originale. In tal caso, il Promotore potrà avvisare l'Ente tramite richiesta scritta per consentire l'arruolamento di ulteriori Soggetti in studio. Di contro, l'Ente potrebbe non avere l'opportunità di arruolare il numero di Soggetti in studio sopra indicato. Una volta completato l'arruolamento nello Studio del numero stabilito di Soggetti in studio, ai centri che non avranno raggiunto il numero pattuito sarà comunicato e ordinato di interrompere l'arruolamento di altri Soggetti in studio.</p>	<p>Study. If required as the Study progresses, Sponsor may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Sponsor may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.</p>												
<p>c) Il Promotore fornirà le seguenti apparecchiature per l'uso previsto dal Protocollo. Alla conclusione dello Studio presso l'Ente, l'apparecchiatura elencata di seguito sarà restituita secondo le istruzioni del Promotore.</p> <table border="1" data-bbox="180 1037 707 1335"> <thead> <tr> <th><u>Voce</u></th> <th><u>Quantità</u></th> <th><u>Valore per voce</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tablet dello studio Modello Samsung A</td> <td>1 per centro</td> <td>629,00 €</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Voce</u>	<u>Quantità</u>	<u>Valore per voce</u>	Tablet dello studio Modello Samsung A	1 per centro	629,00 €	<p>c) Sponsor will provide the following equipment for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the equipment listed below will be returned in accordance with Sponsor's instructions.</p> <table border="1" data-bbox="834 1037 1310 1296"> <thead> <tr> <th><u>Item</u></th> <th><u>Quantity</u></th> <th><u>Value per Item</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Study Tablet model Samsung A</td> <td>1 per site</td> <td>629,00 €</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Item</u>	<u>Quantity</u>	<u>Value per Item</u>	Study Tablet model Samsung A	1 per site	629,00 €
<u>Voce</u>	<u>Quantità</u>	<u>Valore per voce</u>											
Tablet dello studio Modello Samsung A	1 per centro	629,00 €											
<u>Item</u>	<u>Quantity</u>	<u>Value per Item</u>											
Study Tablet model Samsung A	1 per site	629,00 €											
<p>d) Calibratura dell'apparecchiatura: L'Ente sarà responsabile di assicurare che si provveda alla manutenzione e/o calibratura dell'apparecchiatura di sua proprietà utilizzata in conformità al presente contratto, secondo le raccomandazioni del produttore oppure, più frequentemente, come richiesto dal Promotore. La documentazione attestante la calibratura e la manutenzione dell'apparecchiatura sarà fornita, su richiesta, al Promotore. Per le calibrature effettuate esclusivamente su richiesta del Promotore e che non sono parte della manutenzione prevista e raccomandata dal produttore, il Promotore rimborserà all'Ente il costo effettivo senza ricarico di ogni calibratura. L'elaborazione del pagamento avrà inizio previa ricezione di fattura e adeguata documentazione di supporto in conformità al paragrafo (f) di seguito.</p>	<p>d) Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation or more frequently as required by Sponsor. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Sponsor upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Sponsor, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Sponsor will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (f) below.</p>												

<p>e) Riunioni dello Sperimentatore: Il Promotore può raccomandare o imporre allo Sperimentatore principale, o un co-sperimentatore designato e approvato dal Promotore, e a un infermiere/coordinatore dello Studio a partecipare alle riunioni, incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le Riunioni dello Sperimentatore. Il Promotore dovrà fornire e pagare tutte le spese di viaggio ragionevoli e appropriate in conformità alle politiche sui viaggi del Promotore, tra cui alloggio e pasti sobri, associati a tali riunioni. Le Parti convengono che la partecipazione a tali riunioni è ragionevole e necessaria al fine di garantire che tutte le Parti coinvolte nello Studio abbiano una chiara comprensione del Protocollo e dei relativi requisiti. L'elaborazione del pagamento avrà inizio previa ricezione di fattura e adeguata documentazione di supporto in conformità al paragrafo (f) di seguito.</p>	<p>e) Investigator Meetings: Sponsor may recommend or require the Principal Investigator, or a Sponsor-approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Sponsor shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Sponsor's travel policy, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (f) below.</p>
<p>f) Per essere idonee ai pagamenti, le procedure devono essere effettuate in totale conformità al Protocollo e al presente contratto, e i Dati presentati devono essere completi, corretti e immessi nel Sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC), nel Sistema di risposta interattiva su web (IWRS) e negli Esiti riferiti elettronicamente dal paziente (ePRO) secondo le istruzioni del Promotore e ai sensi del presente contratto. I pagamenti saranno effettuati, come minimo, su base annuale. Questi pagamenti includeranno i pagamenti per gli obiettivi intermedi nonché tutti i costi fatturati e approvati del precedente ciclo di pagamento. Le riconciliazioni in corso saranno effettuate durante la conduzione dello Studio. Nell'eventualità di pagamenti errati, essi saranno dedotti da eventuali pagamenti in sospeso o futuro. Nessun pagamento sarà effettuato finché tutti i pagamenti errati saranno stati compensati. In assenza di pagamenti in sospeso o futuri, l'Ente rimborserà tempestivamente il pagamento in eccesso, secondo le istruzioni del Promotore.</p>	<p>f) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC), Interactive Web Response System (IWRS) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Sponsor's instructions and this Agreement. Payments will be made, at a minimum, on a quarterly basis. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Sponsor's instructions.</p>
<p>g) 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</p>	<p>a) All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service</p>

SSN	
<p>Copertura assicurativa:</p> <p>n. polizza ITLSCQ58362 decorrenza 14 Settembre 2021 scadenza 28 Settembre 2025 massimali per protocollo €5.000.000,00 e massimale per persona €1.000.000,00 copertura postuma l'assicurazione vale per i sinistri verificatosi durante il periodo di validità dell'assicurazione, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro 132 mesi dal termine della sperimentazione e/o dell'assicurazione, eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato non presente, esclusioni)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o intenzionalmente svolte in maniera difforme da quanto autorizzato dalle autorità competenti b) Danni derivanti da intenzionale o consapevole violazione del protocollo ovvero delle norme che disciplinano le sperimentazioni cliniche di formulazioni farmaceutiche e/o dispositivi medici c) Danni che non siano in relazione causale o diretta con la sperimentazione d) Reclami dovuti al fatto che il prodotto in sperimentazione non realizza, o realizza parzialmente, gli scopi terapeutici e/o diagnostici previsti e) Danni a donne in stato di gravidanza e/o malformazioni genetiche al feto, se nel protocollo o nel consenso informato non vengono indicati tali rischi e le misure di prevenzione da adottare in relazione alla sperimentazione f) Danni derivanti da responsabilità volontariamente assunte dall'assicurato e non direttamente derivantigli dalla legge 	<p>Insurance cover:</p> <p>policy number ITLSCQ58362 start date 14 September 2021, expiry date 28 September 2025 cover limits for each protocol € 5,000,000.00 and cover limits for each patient €1,000,000.00 tail coverage the insurance applies to claims occurring during the period of validity of the insurance, for which a claim has been made within 132 months of the end of the trial and / or insurance, any excess that cannot be claimed against third injured party not present exclusions)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Trials not regularly authorized and / or intentionally carried out in a manner different from that authorized by the competent authorities b) Damage deriving from intentional or conscious violation of the protocol or of the rules governing clinical trials of pharmaceutical formulations and / or medical devices c) Damage that is not directly or causally related to the trial d) Complaints due to the fact that the investigational product does not achieve, or partially achieves, the intended therapeutic and / or diagnostic purposes e) Damage to pregnant women and / or genetic malformations to the fetus, if these risks and the prevention measures to be adopted in relation to the trial are not indicated in the protocol or in the informed consent f) Damage resulting from liability voluntarily assumed by the insured and not directly deriving from the law
<p>I pagamenti saranno emessi dalla CRO in base al Budget per visita, con frequenza annuale e i termini di pagamento sopra descritti. Si procederà ai pagamenti solo previo ricevimento delle corrispondenti fatture, comprensive di documentazione di supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale idonea documentazione di supporto, saranno saldate</p>	<p>Payments will be issued by CRO based on Visit Budget, payment annual frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable</p>

<p>entro 30 giorni dalla data di ricevimento delle stesse da parte della CRO.</p> <p>Anche le fatture per eventuali pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli indicati nel presente Accordo (ovvero, i rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate alla CRO e approvate dal Promotore. In conformità alla Legge di Bilancio 2018, a partire dal 1° gennaio 2019 le fatture dovranno essere trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). Pertanto, le fatture dovranno essere indirizzate al seguente Codice univoco di fatturazione “Codice univoco destinatario”:</p> <p>SOCIETÀ: IQVIA RDS Italy Srl CODICE UNIVOCO DI FATTURAZIONE: SN4CSRI PARTITA IVA: IT11351910150</p> <p>Inviare le fatture originali tramite e-mail, inclusa la documentazione di supporto a: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p> <p>È preferibile che le fatture e la documentazione di supporto siano inviate via e-mail. In caso di invio di fatture cartacee, inviarle al seguente indirizzo:</p> <p>Att. Clinical Trial Payments IQVIA 37 The Point, North Wharf Road, Paddington, Londra, W2 1AF Regno Unito E-mail: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p> <p>Nella fattura devono essere riportate le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Nome completo, indirizzo e numero di telefono dello SPERIMENTATORE o Data di fatturazione o Numero della fattura o Nome del Beneficiario (deve corrispondere al Beneficiario riportato nel CTA) o Importo del pagamento o Descrizione completa dei servizi resi o Numero dello Studio: o Nome del Promotore o Le fatture devono essere stampate su 	<p>back-up documentation.</p> <p>Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by sponsor. In accordance with 2018 Budget Law, from 1st January 2019 the invoices shall be transmitted through Interchange System “Sistema di Interscambio (SDI)”. Therefore the invoices need to be addressed to the following Unique Billing Code “Codice Univoco Destinatario”:</p> <p>COMPANY: IQVIA RDS Italy Srl UNIQUE BILLING CODE: SN4CSRI VAT NUMBER: IT11351910150</p> <p>Invoices to be also sent to: Email original invoices including back up to: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p> <p>Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:</p> <p>Att Clinical Trial Payments IQVIA 37 The Point, North Wharf Road, Paddington, London, W2 1AF United Kingdom Email: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p> <p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number o Invoice Date o Invoice Number o Payee Name (must match Payee indicated in CTA) o Payment Amount o Complete description of services rendered o Study Number: o Sponsor Name o Invoices should be printed on site/institution letterhead
---	---

<p>carta intestata del Centro/dell'Istituto</p> <p>Tutte le richieste relative ai pagamenti e alle fatture dovranno essere inviate direttamente al reparto Pagamenti per sperimentazioni cliniche di IQVIA, Clinical Trial Payments, all'indirizzo e-mail: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p>	<p>All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com</p>
<p>Il presente Accordo riflette tutti i costi fissi e variabili correlati alle attività dello Studio. Le voci non indicate in modo specifico nelle Sezioni Costi del centro o Altre Indennità di cui sopra, che potrebbero includere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i costi relativi a personale, formazione, laboratorio, radiografie, scale e questionari, compensi per i coordinatori dei dati e spese di viaggio, rientrano nel Compenso per soggetto, come specificato nella Tabella dei pagamenti per gli obiettivi intermedi nella Sezione di cui sopra. Non sono diversamente previsti rimborsi aggiuntivi per detti costi.</p>	<p>This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section Site Costs or Section Other Indemnity above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.</p>
<p>Tasse: Qualsiasi corrispettivo dovuto nell'ambito del presente contratto sarà da ritenersi IVA esclusa. Nel caso in cui altri servizi o beni siano soggetti a IVA, l'Ente/lo Sperimentatore principale dovrà inoltrare una valida fattura IVA alla CRO per la transazione oggetto del corrispettivo. Se l'IVA è applicata per errore, l'Ente/Sperimentatore principale emetterà una nota di credito. Se l'IVA non viene applicata e successivamente la mancata applicazione risulta essere un errore, o qualora le autorità fiscali competenti determinino che essa doveva essere applicata al corrispettivo, l'IVA dovuta sul corrispettivo menzionato sarà versata previa presentazione di una valida fattura IVA.</p>	<p>Taxes: Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of VAT. Where any services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the Institution/Principal Investigator to CRO in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, the Institution/Principal Investigator will issue a credit note. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.</p>
<p>A scanso di equivoci, lo Sperimentatore principale e/o l'Ente ha/hanno la responsabilità di corrispondere tutte le indennità, i benefici e/o l'assicurazione al personale della sperimentazione. Resta altresì inteso ed espressamente riconosciuto che lo Sperimentatore e il personale della sperimentazione non sono idonei a partecipare, né hanno diritto a copertura ai sensi di piani previdenziali, di programmi, di politiche di</p>	<p>For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Sponsor's benefit plans, programs, employment policies,</p>

<p>impiego, di procedure o di indennità di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro del Promotore.</p>	<p>procedures or workers compensation insurance.</p>																																														
<p>Le Parti convengono che il presente ALLEGATO A è parte integrante del contratto e chiarisce il prospetto dei pagamenti associato al presente contratto. I pagamenti saranno effettuati in base alle disposizioni definite nel presente ALLEGATO A, con l'ultimo pagamento da effettuarsi una volta che il centro abbia ottemperato a tutti gli obblighi di cui al presente contratto e ai relativi allegati. Lo Sperimentatore principale riconosce e conviene che il proprio giudizio relativo alla consulenza e all'assistenza erogata a ciascun soggetto non sarà influenzato dall'indennità che il centro riceverà ai sensi del presente. Le Parti convengono che il beneficiario di seguito indicato è il legittimo beneficiario del presente contratto e che i pagamenti previsti dal presente contratto saranno effettuati solo a favore del seguente beneficiario:</p>	<p>The parties agree this EXHIBIT A is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT A, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:</p>																																														
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Beneficiario del Contratto</td> </tr> <tr> <td>Nome del Beneficiario</td> <td>ASST Centro Traumatologico Ortopedico Gaetano Pini – CTO</td> </tr> <tr> <td>Indirizzo del Beneficiario</td> <td>Piazza Cardinal Ferrari, 1, 20122, Milano (MI)</td> </tr> <tr> <td>P.IVA/C.F.</td> <td>09320530968</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Coordinate bancarie:</td> </tr> <tr> <td>Nome della banca</td> <td>Intesa San Paolo Spa</td> </tr> <tr> <td>Indirizzo della banca</td> <td>Corso Italia, 22</td> </tr> <tr> <td>Località della banca</td> <td>Milano</td> </tr> <tr> <td>Stato/Provincia della banca</td> <td>Italia</td> </tr> <tr> <td>Codice postale della banca</td> <td>20122</td> </tr> </table>	Beneficiario del Contratto		Nome del Beneficiario	ASST Centro Traumatologico Ortopedico Gaetano Pini – CTO	Indirizzo del Beneficiario	Piazza Cardinal Ferrari, 1, 20122, Milano (MI)	P.IVA/C.F.	09320530968	Coordinate bancarie:		Nome della banca	Intesa San Paolo Spa	Indirizzo della banca	Corso Italia, 22	Località della banca	Milano	Stato/Provincia della banca	Italia	Codice postale della banca	20122	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Contract Payee</td> </tr> <tr> <td>Payee Name</td> <td>ASST Centro Traumatologico Ortopedico Gaetano Pini – CTO</td> </tr> <tr> <td>Payee Address</td> <td>Piazza Cardinal Ferrari, 1, 20122, Milano (MI)</td> </tr> <tr> <td>VAT/Tax ID</td> <td>09320530968</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Banking Information:</td> </tr> <tr> <td>Bank Name</td> <td>Intesa San Paolo Spa</td> </tr> <tr> <td>Bank Street</td> <td>Corso Italia, 22</td> </tr> <tr> <td>Bank City</td> <td>Milano</td> </tr> <tr> <td>Bank State/Province</td> <td>Italia</td> </tr> <tr> <td>Bank Postal Code</td> <td>20122</td> </tr> <tr> <td>Bank Country</td> <td>Milano</td> </tr> <tr> <td>Receiving Account Currency</td> <td>Euro</td> </tr> <tr> <td>IBAN</td> <td>IT 20 S 03069 01791</td> </tr> </table>	Contract Payee		Payee Name	ASST Centro Traumatologico Ortopedico Gaetano Pini – CTO	Payee Address	Piazza Cardinal Ferrari, 1, 20122, Milano (MI)	VAT/Tax ID	09320530968	Banking Information:		Bank Name	Intesa San Paolo Spa	Bank Street	Corso Italia, 22	Bank City	Milano	Bank State/Province	Italia	Bank Postal Code	20122	Bank Country	Milano	Receiving Account Currency	Euro	IBAN	IT 20 S 03069 01791
Beneficiario del Contratto																																															
Nome del Beneficiario	ASST Centro Traumatologico Ortopedico Gaetano Pini – CTO																																														
Indirizzo del Beneficiario	Piazza Cardinal Ferrari, 1, 20122, Milano (MI)																																														
P.IVA/C.F.	09320530968																																														
Coordinate bancarie:																																															
Nome della banca	Intesa San Paolo Spa																																														
Indirizzo della banca	Corso Italia, 22																																														
Località della banca	Milano																																														
Stato/Provincia della banca	Italia																																														
Codice postale della banca	20122																																														
Contract Payee																																															
Payee Name	ASST Centro Traumatologico Ortopedico Gaetano Pini – CTO																																														
Payee Address	Piazza Cardinal Ferrari, 1, 20122, Milano (MI)																																														
VAT/Tax ID	09320530968																																														
Banking Information:																																															
Bank Name	Intesa San Paolo Spa																																														
Bank Street	Corso Italia, 22																																														
Bank City	Milano																																														
Bank State/Province	Italia																																														
Bank Postal Code	20122																																														
Bank Country	Milano																																														
Receiving Account Currency	Euro																																														
IBAN	IT 20 S 03069 01791																																														

Paese della banca	Milano		100000046028						
Valuta del conto ricevente	Euro	Swift Code (8 or 11 Characters)	BCITITMM						
IBAN	IT 20 S 03069 01791 100000046028	If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions							
Codice Swift (8 o 11 caratteri)	BCITITMM	<p>Qualora la valuta per i pagamenti prevista dal contratto non coincidesse con quella del conto bancario, si dovrà indicare una banca intermediaria. Per i dettagli, rivolgersi al proprio istituto finanziario. Qualora fosse necessaria una banca intermediaria, indicare il nome della banca, il numero di conto, se pertinente, e il codice SWIFT della stessa, unitamente a tutte le altre istruzioni necessarie per il bonifico.</p> <p>Recapiti per fatturazione</p> <table border="1"> <tr> <td>Lingua preferita</td> <td>italiano</td> </tr> <tr> <td>Nome del destinatario del pagamento che riceve notifiche e dettagli dello stesso</td> <td>UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e contabilità ragioneria@asst-pini-cto.it</td> </tr> <tr> <td>Numero di telefono</td> <td>+39 0258296511</td> </tr> </table>		Lingua preferita	italiano	Nome del destinatario del pagamento che riceve notifiche e dettagli dello stesso	UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e contabilità ragioneria@asst-pini-cto.it	Numero di telefono	+39 0258296511
Lingua preferita	italiano								
Nome del destinatario del pagamento che riceve notifiche e dettagli dello stesso	UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e contabilità ragioneria@asst-pini-cto.it								
Numero di telefono	+39 0258296511								
				Contact Information					
		Language Preference	Italian						
		Name of payment recipient to receive payment notification and details	UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e contabilità ragioneria@asst-pini-cto.it						
		Phone number & Email	+39 0258296511						
<p>L' Ente avrà trenta (30) giorni dalla data di Uscita dell'ultimo soggetto (LSO) dallo Studio per risolvere le eventuali discrepanze riscontrate nei pagamenti nel corso dello Studio.</p> <p>Sarà necessario indicare il/i codice/i fiscale/i e la/e designazione/i del Beneficiario prima che qualsiasi pagamento possa essere eseguito ai sensi del presente contratto.</p> <p>In caso di modifiche all'indirizzo del Beneficiario, il Beneficiario è tenuto a informare per iscritto la CRO. Le Parti convengono che nessun ulteriore emendamento</p>		<p>Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.</p> <p>The Payee's Tax ID number(s) and designation(s) will be required before any payments can be made under this Agreement.</p> <p>In case of changes in the Payee's address, Payee is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of</p>							

<p>al contratto sarà necessario in caso di eventuali cambi di indirizzo che non riguardino una modifica relativa al Beneficiario, al codice fiscale o allo stato di esenzione fiscale.</p> <p>In caso di modifiche delle coordinate bancarie del Beneficiario, lo Sperimentatore è tenuto a informare la CRO per iscritto. Le Parti convengono che, in caso di modifiche delle coordinate bancarie che non riguardino modifiche del Beneficiario o del Paese del conto corrente bancario, non saranno necessari ulteriori emendamenti al presente contratto.</p> <p>Tutti i pagamenti per il presente Studio, in conformità al budget allegato, saranno effettuati dalla CRO mediante bonifico bancario.</p>	<p>Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments to the present Agreement are required.</p> <p>In case of changes in the Payee's bank details, Investigator is obliged to inform CRO in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, no further amendments to the present Agreement are required.</p> <p>All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by CRO by wire transfer.</p>
--	---

www.Albopretorioring.it

Allegato B– GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	Annex B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations which is 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;
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;

<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; <ul style="list-style-type: none"> • Soggetti Designati - sono le persone fisiche alle quali il Titolare ha 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 quaterdecies "Attribuzione di compiti e responsabilità" del D.Lgs. 196/2003 così come modificato ed integrato dal D.Lgs. 101/2018; • Incaricati/Autorizzati - sono le persone fisiche autorizzate a compiere le operazioni di trattamento dal Titolare o dal Soggetto designato) artt. 28 paragrafo 3, lettera b, 29 e 32 paragrafo 4 del GDPR UE 2016/679). In particolare, ai sensi dell'art. 29 del GDPR UE 2016/679, le operazioni di trattamento possono essere effettuate soltanto da personale che sia stato adeguatamente istruito che operi sotto la diretta autorità del Titolare o del Soggetto Designato; • Interessato - è la persona fisica cui si 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller; <ul style="list-style-type: none"> • Designated Persons - are the natural persons to whom the Data Controller has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organisational set-up, pursuant to Article 2 quaterdecies "Assignment of tasks and responsibilities" of Legislative Decree 196/2003 as amended and supplemented by Legislative Decree 101/2018; • Persons in charge/Authorised Persons - are the natural persons authorised to carry out the processing operations by the Data Controller or the Designated Person) Articles 28(3)(b), 29 and 32(4) of the GDPR EU 2016/679). In particular, pursuant to Article 29 of the GDPR EU 2016/679, processing operations may only be carried out by staff who have been adequately trained and who operate under the direct authority of the Data Controller or Designated Person; • Data Subject - is the natural person to whom the personal data refer (Art. 4 n.1 of GDPR EU 2016/679)

<p>riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 del GDPR UE 2016/679);</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;

<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo Sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.

www.Albopretorionline.it

ALLEGATO C - EU CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO (Da Titolare a Titolare)	Annex C - EU STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES (CONTROLLER TO CONTROLLER)
<p style="text-align: center;">SEZIONE I</p> <p>Clausola 1 Scopo e ambito di applicazione</p> <p>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 (regolamento generale sulla protezione dei dati) (1) in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.</p> <p>b) Le parti:</p> <p>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»)</p> <p>ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «importatore») hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito «clausole»).</p> <p>c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.</p> <p>d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.</p> <p>Clausola 2 Effetto e invariabilità delle clausole</p> <p>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</p>	<p style="text-align: center;">SECTION I</p> <p style="text-align: center;">Clause 1 Purpose and scope</p> <p>(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ⁽¹⁾ for the transfer of personal data to a third country.</p> <p>(b) The Parties:</p> <p>(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</p> <p>(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')</p> <p>have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').</p> <p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p> <p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p> <p>Clause 2 Effect and invariability of the Clauses</p> <p>(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</p>

informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 3 Terzi beneficiari

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) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;
 - ii) clausola 8 - clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b)
 - iii) (lasciata vuota intenzionalmente);
 - iv) clausola 12 - clausola 12, lettere a) e d); v) | clausola 13
 - vi) clausola 15.1, lettere c), d) ed e)
 - vii) clausola 16, lettera e)
 - viii) clausola 18 - clausola 18, lettere a) e b);
- b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 4 Interpretazione

a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.

b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.

c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 5 Gerarchia

In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.

safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3 Third-party beneficiaries

(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:

- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
- (ii) Clause 8 –Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
- (iii) (intentionally left blank);
- (iv) Clause 12 –Clause 12(a) and (d);
- (v) Clause 13;
- (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
- (vii) Clause 16(e);
- (viii) Clause 18 –Clause 18(a) and (b).

(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4 Interpretation

(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.

(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.

(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

Clause 5 Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

<p>Clausola 6 Descrizione dei trasferimenti I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.</p> <p>Clausola 7 — Facoltativa Clausola di adesione successiva a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A. b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A. c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.</p> <p>SEZIONE II — OBBLIGHI DELLE PARTI</p> <p>Clausola 8 Garanzie in materia di protezione dei dati L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.</p> <p>8.1. Limitazione delle finalità L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto: i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato; ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica</p> <p>8.2. Trasparenza a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa,</p>	<p>Clause 6 Description of the transfer(s) The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.</p> <p>Clause 7 – Optional Docking clause</p> <p>(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A. (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A. (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p> <p>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</p> <p>Clause 8 Data protection safeguards The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.</p> <p>8.1 Purpose limitation The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose: (i) where it has obtained the data subject's prior consent; (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.</p> <p>8.2 Transparency (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter: (i) of its identity and contact details;</p>
---	---

<p>direttamente o tramite l'esportatore, circa:</p> <p>i) la sua identità e i suoi dati di contatto;</p> <p>ii) le categorie di dati personali trattati;</p> <p>iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;</p> <p>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.</p> <p>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 uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>8.3. Esattezza e minimizzazione dei dati</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p>	<p>(ii) of the categories of personal data processed;</p> <p>(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;</p> <p>(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.</p> <p>(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>8.3 Accuracy and data minimisation</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>8.4 Storage limitation</p>
---	---

8.4. Limitazione della conservazione

L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione (2) dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.

8.5. Sicurezza del trattamento

- a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.
- b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.
- c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.
- d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.
- e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation (2) of the data and all back-ups at the end of the retention period.

8.5 Security of processing

- (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
- (b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.
- (c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
- (d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.
- (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records

approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.

f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.

g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.

8.6. Dati sensibili

Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «dati sensibili»), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.

8.7. Trasferimenti successivi

L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea (3) (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: «trasferimento successivo»), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti

concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.

(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.

(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.

8.6 Sensitive data

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

8.7 Onward transfers

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union (3) (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be

clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:

i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;

ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;

iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;

iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;

v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o

vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.

Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.

8.8. Trattamento sotto l'autorità dell'importatore

L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.

8.9. Documentazione e rispetto

a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di

bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;

(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;

(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;

(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;

(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or

(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.

Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.

8.8 Processing under the authority of the data importer

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.

8.9 Documentation and compliance

(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.

trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.
b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.

Clausola 9 Ricorso a sub-responsabili del trattamento

Lasciata vuota intenzionalmente

Clausola 10 Diritti dell'interessato

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 (4). 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 particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:

i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);

ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;

iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.

c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.

d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato

(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.

Clause 9 Use of sub-processors

(intentionally left blank)

Clause 10 Data subject rights

(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. (4) The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.

(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:

(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);

(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;

(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.

(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.

(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter

<p>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) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.</p> <p>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.</p> <p>f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>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.</p> <p>Clausola 11 Ricorso</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3,</p>	<p>'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p> <p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(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.</p> <p>Clause 11 Redress</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the</p>
--	--

<p>l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:</p> <p>i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13; ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.</p> <p>d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.</p> <p>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.</p> <p>Clausola 12 Responsabilità</p> <p>a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.</p> <p>Clausola 13 Controllo</p> <p>a) [Qualora l'esportatore sia stabilito in uno Stato</p>	<p>data importer shall accept the decision of the data subject to:</p> <p>(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;</p> <p>(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p> <p>(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.</p> <p>(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.</p> <p>Clause 12 Liability</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p> <p>Clause 13 Supervision</p>
---	---

<p>membro dell'UE:] 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.</p> <p>[Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento e abbia nominato un rappresentante in conformità dell'articolo 27, paragrafo 1, del medesimo regolamento:] L'autorità di controllo dello Stato membro in cui il rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 è stabilito, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente. [Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento e non abbia tuttavia nominato un rappresentante in conformità dell'articolo 27, paragrafo 2, del medesimo regolamento:] L'autorità di controllo di uno degli Stati membri in cui si trovano gli interessati i cui dati personali sono trasferiti a norma delle presenti clausole in relazione all'offerta di beni o alla prestazione di servizi, o il cui comportamento è oggetto di monitoraggio, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.</p> <p>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.</p> <p>SEZIONE III — LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</p> <p>Clausola 14 Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</p> <p>a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese</p>	<p>(a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p> <p>[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p> <p>[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p> <p>(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.</p> <p><u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u></p> <p><u>Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</u></p> <p>(a) The Parties warrant that they have no</p>
---	---

terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole.

b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:

i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;

ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili (12);

iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.

c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.

d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.

e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver

reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.

(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:

(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;

(ii) the laws and practices of the third country of destination— including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards⁽⁵⁾;

(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.

(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.

(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.

(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has

accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).

f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).

Clausola 15

Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche

15.1. Notifica

a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:

i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o

ii) viene a conoscenza di qualunque accesso

reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).

(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the 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.

Clause 15

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

15.1 Notification

(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:

(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis

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) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.

c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).

d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.

e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.

15.2. Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati

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

for the request and the response provided; or

(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.

(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.

(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).

(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.

(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

15.2 Review of legality and data minimization

(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

abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).

b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.

c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.

SEZIONE IV — DISPOSIZIONI FINALI

Clausola 16 Inosservanza delle clausole e risoluzione

a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.

b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).

c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:

i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;

ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o

iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.

In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei

to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.

(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16 Non-compliance with the Clauses and termination

(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.

(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).

(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:

(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;

(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or

(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or

confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.

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. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.

e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 17 Legge applicabile

Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella di Italia

Clausola 18 Scelta del foro e giurisdizione

1. Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
2. Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli di Italia
3. L'interessato può agire in giudizio contro

supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

(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.

Clause 17 Governing law

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 the country of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement. (specify Member State).

Clause 18 Choice of forum and jurisdiction

1. Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
2. The Parties agree that those shall be the courts of the country of the Institution as specified

l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.

4. Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali

APPENDICE

NOTA ESPLICATIVA:

Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o a ciascuna categoria di trasferimenti e, a tale riguardo, determinare i ruoli rispettivi delle parti quali esportatori e/o importatori. Non occorre per forza compilare e firmare appendici distinte per ciascun trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale laddove tale trasparenza possa essere garantita con un'unica appendice. Tuttavia, ove necessario per assicurare una sufficiente chiarezza, dovrebbero essere utilizzate appendici distinte.

ALLEGATO I A ELENCO DELLE PARTI

Esportatore/i:

Nome: ASST Gaetano Pini CTO

Indirizzo:

Nome, qualifica e dati di contatto del referente:

Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: s Centro sperimentale nella conduzione della Sperimentazione clinica dal titolo "Studio di fase 3, multicentrico, in aperto per valutare l'efficacia, la farmacocinetica, la sicurezza e l'immunogenicità di ustekinumab o guselkumab somministrati per via sottocutanea in soggetti pediatrici affetti da artrite psoriasica giovanile attiva (PSUMMIT-Jr)"

Firma e data: si veda la firma del contratto a cui queste clausole si riferiscono

Ruolo titolare del trattamento

Informazioni di contatto del DPO dell'Esportatore: protocollo@pec.asst-pini-cto.it

inserire le informazioni

Nome: Janssen Research & Development, LLC

Indirizzo: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA

Nome, qualifica e dati di contatto del referente:

in the Clinical Trial Agreement (specify Member State).

3. 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.

4. The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

APPENDIX

EXPLANATORY NOTE:

It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s):

Name: ASST Gaetano Pini CTO

Contact person's name, position and contact details:

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Trial Centre for study conducting "A Phase 3 Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy, Pharmacokinetics, Safety, and Immunogenicity of Subcutaneously Administered Ustekinumab or Guselkumab in Pediatric Participants With Active Juvenile Psoriatic Arthritis (PSUMMIT-Jr)"

Signature and date: See signature of the Clinical Trial Agreement, which these SCCs relate to.

Role (controller/processor): Controller

Contact information to the Data Importer(s) DPO: protocollo@pec.asst-pini-cto.it

Data importer(s):

1Name: Janssen Research & Development, LLC

Janssen Research & Development, L.L.C.
Admin, Contracting and Compliance Services
1125 Trenton-Harbourton Road
Titusville, NJ 08560 - USA
Facsimile: +1 609-730-6689

Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: s Promotore nella conduzione della Sperimentazione clinica dal titolo "Studio di fase 3, multicentrico, in aperto per valutare l'efficacia, la farmacocinetica, la sicurezza e l'immunogenicità di ustekinumab o guselkumab somministrati per via sottocutanea in soggetti pediatrici affetti da artrite psoriasica giovanile attiva (PSUMMIT-Jr)"

Firma e data: si veda la firma del contratto a cui queste clausole si riferiscono

Ruolo: Titolare

Informazioni di contatto del DPO dell'Importatore:

emeaprivacy@its.jnj.com

B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO

Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti

Categorie di dati personali trasferiti

- Soggetti di ricerca scientifica e medica.
- Sperimentatori della ricerca scientifica e medica e loro personale, inclusi, ma non limitati a, medici e altri professionisti sanitari coinvolti nell'amministrazione della ricerca scientifica.
- Altre persone coinvolte nella ricerca scientifica e medica dell'esportatore di dati (che possono includere consulenti, rappresentanti di fornitori di servizi e partner commerciali, funzionari governativi e individui che segnalano eventi avversi e reclami sulla qualità del prodotto, tra gli altri).

I dati personali trasferiti riguardano le seguenti categorie di dati:

- Per i soggetti della ricerca scientifica e medica, i dettagli personali possono includere: informazioni codificate, altri identificatori pertinenti (ad es. numero del paziente); Genere; età o categoria di età (ad es. adolescente, adulto, anziano) o data di nascita (se necessario), condizioni di salute associate, anamnesi e anamnesi familiare pertinente.
- Per gli operatori sanitari, o altri punti di contatto, investigatori scientifici e medici e il loro personale,

Address: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA

Contact person's name, position and contact details:

Janssen Research & Development, L.L.C.
Admin, Contracting and Compliance Services
1125 Trenton-Harbourton Road
Titusville, NJ 08560 - USA
Facsimile: +1 609-730-6689

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Trial Agreement.

Signature and date: See signature of the Clinical Trial Agreement, to which these SCCs relate.

Role (controller/processor): Sponsor for study conducting "A Phase 3 Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy, Pharmacokinetics, Safety, and Immunogenicity of Subcutaneously Administered Ustekinumab or Guselkumab in Pediatric Participants With Active Juvenile Psoriatic Arthritis (PSUMMIT-Jr)"

Contact information to the Data Importer(s) DPO:
emeaprivacy@its.jnj.com

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred

The personal data transferred concern the following categories of data subjects:

- Scientific and medical research subjects.
- Scientific and medical research investigators and their staff, including, but not limited to, physicians and other health care professionals involved in administration of scientific research.
- Other individuals involved in data exporter's scientific and medical research (who may include consultants, representatives of service providers and business partners, government officials, and individuals who report adverse events and product quality complaints, among others).

Categories of personal data transferred

The personal data transferred concern the following categories of data:

- For scientific and medical research subjects, personal details may include: key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient number); gender; age or age category (e.g.,

<p>e altre persone coinvolte nella ricerca scientifica e medica, i dettagli personali possono includere: informazioni di contatto e altre informazioni correlate, come nome, indirizzo, e-mail e telefono dettagli, genere e licenze e affiliazioni professionali forniti come parte delle loro credenziali.</p> <p>Dati sensibili trasferiti (se applicabile) e applicate restrizioni o salvaguardie che tengano pienamente conto della natura dei dati e dei rischi coinvolti, come ad esempio rigorose limitazioni delle finalità, restrizioni di accesso (compreso l'accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), mantenimento una registrazione dell'accesso ai dati, restrizioni per i trasferimenti successivi o misure di sicurezza aggiuntive.</p> <p>Per i soggetti di ricerca, i dati sensibili possono includere: informazioni codificate su determinate condizioni di salute e trattamenti, informazioni relative alla salute relative a eventi avversi e reclami sulla qualità del prodotto (se forniti all'esportatore di dati) e informazioni demografiche che possono includere razza, etnia o altri dati sensibili che possono essere rilevanti per l'evento avverso (se forniti all'esportatore di dati).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vedere misure di sicurezza nell'allegato II. Le misure di sicurezza includono l'accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata, la tenuta di un registro dell'accesso ai dati, le restrizioni per i trasferimenti successivi e la codifica delle informazioni. <p>La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua)</p> <ul style="list-style-type: none"> • I dati vengono trasferiti continuamente come richiesto dal protocollo di studio <p>Natura del trattamento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il trattamento riguarda l'esecuzione di una sperimentazione clinica, come ulteriormente specificato nel protocollo <p>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il trasferimento dei dati personali relativi ai soggetti di ricerca è effettuato ai fini dell'esecuzione di una sperimentazione clinica, come meglio specificato nel protocollo di studio. • I dati personali relativi ad altre categorie di interessati sono trattati per lo svolgimento delle attività previste dal Contratto e per adempiere ad eventuali obblighi di legge o regolamenti. <p>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</p>	<p>adolescent, adult, elderly) or date of birth (if necessary), associated health condition(s), medical history, and relevant family history.</p> <ul style="list-style-type: none"> • For health care providers, or other points of contact, scientific and medical investigators and their staff, and other individuals involved in scientific and medical research, personal details may include: contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender and professional licenses and affiliations provided as part of their credentials. <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • For research subjects, sensitive data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, health-related information concerning adverse events and product quality complaints (if provided to the data exporter), and demographic information that may include race, ethnicity or other sensitive data that may be relevant to the adverse event (if provided to the data exporter). • See security measures in Annex II. Security measures include access only for staff having followed specialised training, keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers, and key-coding the information. <p>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data is transferred continuously in as required under the study protocol. <p>Nature of the processing</p> <ul style="list-style-type: none"> • The processing concerns the execution of a clinical trial, as further specified in the study protocol. <p>Purpose(s) of the data transfer and further processing</p> <ul style="list-style-type: none"> • The transfer of personal data concerning research subjects is performed for the purpose of executing a clinical trial, as further specified in the study protocol. • Personal data concerning other categories of data subjects is processed for the purpose of
--	--

- Tutti i dati personali saranno conservati per 25 anni, ossia per il tempo necessario considerando l'obbligo normativo e legale di conservare i record associati alla sperimentazione clinica e di soddisfare gli obiettivi di ricerca associati alla sperimentazione clinica.

Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento

- Qualsiasi trasferimento a (sub-)incaricati del trattamento viene effettuato per lo stesso oggetto e la stessa natura descritti sopra. Un (sub-) responsabile del trattamento tratterà i dati personali solo per il tempo necessario affinché tale (sub-) responsabile del trattamento fornisca i servizi al responsabile del trattamento e, successivamente, restituirà o cancellerà qualsiasi dato personale in base alle istruzioni del responsabile del trattamento, che detiene il contratto con il (sub-)incaricato del trattamento.

C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE

Identificare la o le autorità di controllo competenti conformemente alla clausola 13

Si prega di far riferimento all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati del paese in cui ha sede l'Ente

Garante per la protezione dei dati personali
Piazza Venezia n. 11
00187 Roma
Tel. (+39) 06.696771
Sito Web: <https://www.garanteprivacy.it/>

ALLEGATO II **MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE,** **COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE** **PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI**

NOTA ESPLICATIVA:

Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche la nota esplicativa nella prima pagina dell'appendice, in particolare riguardo alla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti.

Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dal o dagli importatori (comprese le eventuali certificazioni pertinenti) per garantire

performing activities under the Agreement and as required to satisfy any legal or regulatory obligations.

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

- Any personal data will be retained for 25 years, as long as required considering the regulatory and legal requirement to retain records associated with the clinical trial and to satisfy the research objectives associated with the clinical trial.

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing

- Any transfer to (sub-) processors is made for the same subject matter, and nature as described above. A (sub-) processor will only process personal data as long as necessary in order for such a (sub-) processor to deliver the services to the controller, and shall thereafter return or delete any personal data based on the instructions of the controller, which holds to contract with the (sub-) processor.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

Identify the competent supervisory authority in accordance with Clause 13

Please refer to the Data Protection Authority of the country of INSTITUTION:

Garante per la protezione dei dati personali
Piazza Venezia n. 11
00187 Roma
Tel. (+39) 06.696771
Sito Web: <https://www.garanteprivacy.it/>

ANNEX II **TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES** **INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL** **MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE**

DATA

EXPLANATORY NOTE:

The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly

un adeguato livello di sicurezza, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

1. Politiche e standard di sicurezza delle informazioni

L'importatore di dati implementerà i requisiti di sicurezza per il personale e tutti i subappaltatori, fornitori di servizi o agenti che hanno accesso ai dati personali. Questi sono progettati per:

- Impedire a persone non autorizzate di accedere ai sistemi di trattamento dei Dati Personali (controllo dell'accesso fisico);
- Impedire che i sistemi di trattamento dei Dati Personali vengano utilizzati senza autorizzazione (controllo logico dell'accesso);
- Garantire che le persone autorizzate a utilizzare un sistema di elaborazione dei Dati Personali abbiano accesso solo ai Dati Personali a cui hanno diritto di accedere in conformità con i loro diritti di accesso e che, nel corso del Trattamento o utilizzo e dopo la conservazione, i Dati Personali non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione (controllo dell'accesso ai dati);
- Assicurare che i Dati Personali non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione durante la trasmissione, il trasporto o l'archiviazione elettronica e che le entità destinatarie di qualsiasi trasferimento di Dati Personali tramite mezzi di trasmissione dati possano essere stabilite e verificate (controllo del trasferimento dei dati);
- Assicurare la creazione di una linea di controllo per documentare se e da chi i Dati Personali sono stati inseriti, modificati o rimossi dal Trattamento dei Dati Personali (controllo dell'accesso);
- Garantire che i Dati Personali siano trattati esclusivamente in conformità con le Istruzioni (controllo delle istruzioni);
- Assicurare che i Dati Personali siano protetti contro la distruzione o la perdita accidentale (controllo della disponibilità); e
- Garantire che i Dati Personali raccolti per finalità diverse possano essere trattati separatamente (controllo della separazione).

Queste regole vengono mantenute aggiornate e riviste ogni volta che vengono apportate modifiche rilevanti al sistema informativo che utilizza o ospita

indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.

Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.

1. Information Security Policies and Standards

The Data Importer will implement security requirements for staff and all subcontractors, Service Providers, or agents who have access to Personal Data. These are designed to:

- Prevent unauthorized persons from gaining access to Personal Data processing systems (physical access control);
- Prevent Personal Data processing systems being used without authorization (logical access control);
- Ensure that persons entitled to use a Personal Data processing system gain access only to such Personal Data as they are entitled to access in accordance with their access rights and that, in the course of Processing or use and after storage, Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization (data access control);
- Ensure that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization during electronic transmission, transport or storage, and that the target entities for any transfer of Personal Data by means of data transmission facilities can be established and verified (data transfer control);
- Ensure the establishment of an audit trail to document whether and by whom Personal Data have been entered into, modified in, or removed from Personal Data Processing (entry control);
- Ensure that Personal Data are Processed solely in accordance with the Instructions (control of instructions);
- Ensure that Personal Data are protected against accidental destruction or loss (availability control); and
- Ensure that Personal Data collected for different purposes can be processed separately (separation control).

<p>i Dati Personali, o all'organizzazione di tale sistema.</p> <p style="text-align: center;"><u>2. Sicurezza fisica</u></p> <p>L'importatore di dati manterrà sistemi di sicurezza commercialmente ragionevoli in tutti i siti dell'importatore di dati in cui si trova un sistema informativo che utilizza o ospita i dati personali. L'importatore di dati limita ragionevolmente l'accesso a tali dati personali in modo appropriato.</p> <p>Il controllo dell'accesso fisico è stato implementato per tutti i data center. L'accesso non autorizzato è vietato tramite il personale in loco 24x7, la scansione biometrica e il monitoraggio delle telecamere di sicurezza. La sicurezza fisica del Data Center è verificata da una società indipendente. Viene installata una telecamera di sorveglianza sulla porta d'ingresso e viene implementato il monitoraggio della sicurezza da parte della gestione dell'edificio.</p> <p style="text-align: center;"><u>3. Sicurezza organizzativa</u></p> <p>Quando i supporti devono essere smaltiti o riutilizzati, sono state implementate procedure per impedire il successivo recupero di eventuali Dati personali memorizzati su di essi prima che vengano ritirati dall'inventario. Quando i supporti devono lasciare i locali in cui si trovano i file a seguito di operazioni di manutenzione, sono state implementate procedure per impedire il recupero indebito dei Dati Personali in essi memorizzati.</p> <p>L'importatore di dati ha implementato politiche e procedure di sicurezza per classificare le risorse di informazioni sensibili, chiarire le responsabilità in materia di sicurezza e promuovere la consapevolezza per i dipendenti.</p> <p>Tutti gli incidenti relativi alla sicurezza dei dati personali sono gestiti in conformità con le procedure di risposta agli incidenti appropriate.</p> <p>Tutti i dati sensibili trasmessi dal fornitore di servizi sono crittografati durante il transito e quando si trovano su dispositivi o supporti portatili.</p> <p style="text-align: center;"><u>4. Sicurezza di rete</u></p> <p>L'importatore di dati mantiene la sicurezza della rete utilizzando apparecchiature disponibili in</p>	<p>These rules are kept up to date and revised whenever relevant changes are made to the information system that uses or houses Personal Data, or to how that system is organized.</p> <p style="text-align: center;"><u>2. Physical Security</u></p> <p>The Data Importer will maintain commercially reasonable security systems at all Data Importer sites at which an information system that uses or houses Personal Data is located. The Data Importer reasonably restricts access to such Personal Data appropriately.</p> <p>Physical access control has been implemented for all data centers. Unauthorized access is prohibited through 24x7 onsite staff, biometric scanning and security camera monitoring. Data Centre physical security is audited by an independent firm.</p> <p>Surveillance camera on entry door is installed and security monitoring by building management is implemented.</p> <p style="text-align: center;"><u>3. Organizational Security</u></p> <p>When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of any Personal Data stored on them before they are withdrawn from the inventory. When media are to leave the premises at which the files are located as a result of maintenance operations, procedures have been implemented to prevent undue retrieval of Personal Data stored on them.</p> <p>Data Importer implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees.</p> <p>All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate incident response procedures.</p> <p>All sensitive data transmitted by Service Provider are encrypted while in transit and when on portable devices or media.</p>
--	---

<p>commercio e tecniche standard del settore, inclusi firewall, sistemi di rilevamento delle intrusioni, elenchi di controllo degli accessi e protocolli di routing.</p> <p>5. <u>Controllo degli accessi</u></p> <p>Solo il personale autorizzato può concedere, modificare o revocare l'accesso a un sistema informativo che utilizza o ospita Dati Personali.</p> <p>Le procedure di amministrazione degli utenti definiscono i ruoli degli utenti e i loro privilegi, come l'accesso viene concesso, modificato e terminato; affronta un'adeguata separazione dei compiti; e definisce i requisiti e i meccanismi di registrazione/monitoraggio.</p> <p>A tutti i dipendenti dell'Importatore di dati vengono assegnati ID utente univoci.</p> <p>I diritti di accesso sono implementati aderendo all'approccio del "privilegio minimo".</p> <p>L'importatore di dati implementa una sicurezza fisica ed elettronica commercialmente ragionevole per creare e proteggere le password.</p> <p>6. <u>Controlli di virus e malware</u></p> <p>L'utilità di importazione dati installa e mantiene il software di protezione antivirus e antimaleware sul sistema.</p> <p>7. <u>Personale</u></p> <p>L'importatore di dati implementa un programma di sensibilizzazione alla sicurezza per formare il personale sui propri obblighi in materia di sicurezza. Questo programma include la formazione sugli obblighi di classificazione dei dati; controlli di sicurezza fisica; pratiche di sicurezza e segnalazione degli incidenti di sicurezza.</p> <p>Il fornitore di servizi ha ruoli e responsabilità chiaramente definiti per i dipendenti. Lo screening viene effettuato prima dell'assunzione con termini e condizioni di lavoro applicati in modo appropriato.</p> <p>I dipendenti del fornitore di servizi seguono rigorosamente le politiche e le procedure di sicurezza stabilite. Il processo disciplinare verrà applicato se i dipendenti hanno commesso una</p>	<p>4. <u>Network Security</u></p> <p>The Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection systems, access control lists and routing protocols.</p> <p>5. <u>Access Control</u></p> <p>Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Data.</p> <p>User administration procedures define user roles and their privileges, how access is granted, changed and terminated; addresses appropriate segregation of duties; and defines the logging/monitoring requirements and mechanisms.</p> <p>All employees of the Data Importer are assigned unique User-IDs.</p> <p>Access rights are implemented adhering to the "least privilege" approach.</p> <p>The Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords.</p> <p>6. <u>Virus and Malware Controls</u></p> <p>The Data Importer installs and maintains anti-virus and malware protection software on the system.</p> <p>7. <u>Personnel</u></p> <p>The Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting.</p> <p>Service Provider has clearly defined roles and responsibilities for the employees. Screening is implemented before employment with terms and conditions of employment applied appropriately.</p>
--	--

violazione della sicurezza.

8. Continuità aziendale

L'importatore di dati implementa piani di ripristino di emergenza e di ripresa dell'attività appropriati. L'importatore di dati esamina regolarmente sia il piano di continuità aziendale che la valutazione dei rischi. I piani di continuità operativa vengono testati e aggiornati regolarmente per garantire che siano aggiornati ed efficaci.

Per i trasferimenti a (sub-)responsabili, descrivere anche le misure tecniche e organizzative specifiche che il (sub-)responsabile deve adottare per essere in grado di fornire assistenza al titolare e, per i trasferimenti da un responsabile a un sub-responsabile, a l'esportatore di dati

Nel caso in cui eventuali (sub) responsabili del trattamento siano impegnati nel trattamento dei dati personali, devono essere applicate le misure tecniche e organizzative sopra descritte.

(1) 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.

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

(3) L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, è materia contemplata dall'accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.

(4) 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.

(5) 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

Service Provider employees strictly follow established security policies and procedures. Disciplinary process will be applied if employees committed a security breach.

8. Business Continuity

The Data Importer implements appropriate disaster recovery and business resumption plans. Data Importer reviews both business continuity plan and risk assessment regularly. Business continuity plans are being tested and updated regularly to ensure that they are up to date and effective.

For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter

In the event any (sub-) processors are engaged in the processing of personal data technical and organizational measures as outlined above are to be applied.

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

² 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.

³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

⁴ 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.

⁵As regards the impact of such laws and practices on compliance with

<p>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>	<p>these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.</p>
--	---

www.Albopretorionline.it