DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1274 del 19 NOV. 2026

Protocollo di studio codice INS1009-301 promosso da Insmed Incorporated, autorizzazione avvio Studio e stipula contratto.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 63 del 31.07.2025 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 370 del 28.07.2025:

- ha nominato il dott. Michele Brait quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori con decorrenza dal 05.08.2025 sino al 04.08.2028;
- ha confermato al Direttore Generale, al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, le deleghe di funzioni e di firma di cui alle deliberazioni n. 15 del 27.02.2023 e n. 17 del 27.03.2023;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art. 16 dello Statuto di questo Ente – "*al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione*"

Premesso che con Decreto del Direttore Generale n. 1273 del 19.12.2024 la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" (di seguito "Regolamento");

Richiamato il decreto del Direttore Generale n. 1 del 05.08.2025 avente ad oggetto "Semplificazione dell'azione amministrativa: conferma delle attività delegate", nonché i conseguenti decreti del Direttore Generale, in ultimo il decreto n. 419 del 16.04.2026, con il quale il Direttore Generale, al fine di continuare con il percorso di semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, ha attribuito al Direttore Scientifico alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetto allegato al predetto provvedimento;

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dal Dott. Giuseppe Paciocco, Dirigente Medico afferente alla S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al Protocollo di Studio di seguito specificato:

RICHIESTA	Caricata su portale CTIS

Copia non utilizzabile per fini legali

CODICE PROTOCOLLO	INS1009-301
PROMOTORE	Insmed Incorporated
CODICE EU CTIS	2026-525265-48-00
TITOLO	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Multicenter, Parallel-group Studyto Evaluate the Efficacy and Safety of Once Daily Treprostinll palmitil Inhalation Pawder in Participants with Pulmonary Arterial Hypertension (PALM-PAH)
SPERIMENTATORE RESPONSABILE	Dott. Giuseppe Paciocco Dirigente medico afferente alla S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
S.C.	Pneumologia

Acquisito il parere favorevole espresso dal Prof. Fabrizio Luppi, Dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori;

Tenuto conto che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Preso atto che, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE:

- Comitato Etico Territoriale Sicilia, competente per la sperimentazione in oggetto, ha espresso in data 18.08.2026 parere favorevole allo svolgimento della stessa;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha rilasciato in data 02.10.2026, specifica notifica di autorizzazione all'avvio dello Studio presso i siti sperimentali sul territorio nazionale,

Preso atto delle valutazioni di fattibilità locale di cui all'apposito Modulo sottoscritto dal Dott. Giuseppe Paciocco Dirigente medico afferente alla S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, in data 07.09.2026, pervenuto in forma definitiva alla S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche in data 18.09.2026, in atti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura commerciale:

- i corrispettivi sono stati valutati e negoziati in rispondenza al Tariffario Aziendale applicabile alla Sperimentazioni;
- detti corrispettivi saranno destinati a favore dei Fondi divisionali delle Strutture coinvolte nello Studio, come indicate nel richiamato Modulo di fattibilità locale nel rispetto del "Regolamento";

Precisato che per la conduzione dello Studio in oggetto si rende necessaria la stipula di apposito contratto con PPD Development LP in qualità di CRO (Contract Research Organization), che agisce in nome e per conto del Promotore redatto su template AIFA, pervenuto in data 21.09.2026, con negoziazione conclusa in data 26.10.2026, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Copia non utilizzabile per fini legali

Rilevato che:

- il Promotore si impegna, per tutta la durata dello Studio, a corrispondere alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori i compensi pattuiti, a fornire i prodotti e i dispositivi necessari allo svolgimento dello Studio, nonché a garantire la fornitura di eventuali servizi di supporto, secondo quanto dettagliatamente specificato nel testo, in atti;
- il PI Dott. Giuseppe Paciocco, con sottoscrizione del contratto de quo, si impegna al rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e alla normativa in materia di Privacy come previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" General Data Protection Regulation);

Vista la possibilità del Promotore di presentare emendamenti sostanziali al Protocollo di Studio nel corso della sperimentazione, tra cui:

- cambio dello Sperimentatore Principale (P.I.);
- estensione della durata temporale dello Studio;
- modifica o riallocazione delle voci di budget che non generino squilibri economici negativi;
- modifica Promotore/CRO/Agente pagante/Laboratorio centralizzato;

per essi si potrà procedere alla sottoscrizione dei relativi Addendum contrattuali, con conseguente validazione anche della loro valutazione di impatto e fattibilità da parte della Direzione Scientifica, senza adozione di ulteriore provvedimento amministrativo in applicazione del principio di economicità e celerità dell'azione pubblica, giusta disposizione dell'art. 1, Legge 7 agosto 1990 n. 241, a tenore del quale "La pubblica amministrazione non può aggravare il procedimento se non per straordinarie e motivate esigenze imposte dallo svolgimento dell'istruttoria", purché detti emendamenti sostanziali risultino previamente autorizzati dall'Autorità regolatoria, ove previsto;

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, per la corretta registrazione degli oneri derivanti dal presente provvedimento, i quali verranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;

Stabilito che il ricavo complessivo presunto di € 27.048,88 pari al corrispettivo unitario di €13.524,44 per n. 2 pazienti arruolabili previsti, derivante dall'attività oggetto del presente provvedimento, sarà contabilizzato, come indicato dal Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, al momento dell'emissione delle fatture, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo;

Precisato che i costi diretti sostenuti dalla Fondazione per la realizzazione della sperimentazione in argomento, così come definiti nel rispetto del "Regolamento" e del tariffario per le prestazioni aggiuntive, validato dalla S.S. Controllo di Gestione (deliberazione n. 1330 del 05.09.2017), aggiornato secondo la DGR n. XII/3630 del 16.2.2024 "*Approvazione del nomenclatore tariffario Regionale dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica ai sensi dello schema di Decreto di cui all'intesa Stato Regioni del 14 Novembre 2024*", risultano pari a:

costi personale direttamente coinvolto	€	448,00

Copia non utilizzabile per fini legali

costi prestazioni aggiuntive	€	5.382,00
totale costi diretti	**€**	**5.830,00**

Considerato pertanto che ne deriva un primo margine, pari a € 21.218,88 che sarà ripartito, ai sensi dell'art. 12 del "Regolamento" e secondo quanto dichiarato dal PI nel Modulo di fattibilità locale, acquisito agli atti, come di seguito indicato:

Costi Generali Aziendali	€	4.031,59
primo margine per Paziente al Netto dei Costi Generali Aziendali		
alla direzione Scientifica	€	6.359,30
al Direttore Generale	€	343,75
S.C. Principale (Proponente) Pneumologia	€	6.874,92
S.C Centro di Fase 1	€	3.437,46
S.C Diagnostica Cardiologica	€	171,87
totale primo margine	**€**	**21.218,88**

Precisato che all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, la S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, nel rispetto dell'art. 12 del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e alla S.C. Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane circa:

- i costi diretti generati nel corso dell'attività di ricerca clinica;
- i costi generali a favore dell'Ente;
- eventuali indicazioni dei nominativi e relativo debito orario del personale coinvolto, appartenente alle Strutture di cui all'art. 12 comma 3 del Regolamento;

Dato atto che:

- la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI Dott. Giuseppe Paciocco Dirigente medico afferente alla S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori che all'uopo sottoscrive il contratto de quo;
- a tenore dell'art. 7 lett. B) Appendice 3 del "Regolamento" il PI dello Studio è responsabile della sua esecuzione e, quindi, della rendicontazione delle attività di ricerca/prestazioni svolte e ad esso riferibili ai fini della loro successiva trasmissione allo Sponsor per la conseguente valorizzazione economica prevista dal budget;
- le relative procedure amministrative, concernenti anche la distribuzione interna dei proventi dello Studio (come specificato del Modulo di Fattibilità) sono in capo al Responsabile del Procedimento;

Preso atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento e Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità

copia non utilizzabile per fini legali

tecnica e la legittimità del presente decreto;

Acquisiti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico, espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

DECRETA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di dare atto che, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE:
   - Comitato Etico Territoriale Sicilia, competente per la sperimentazione in oggetto, ha espresso in data 18.08.2026 parere favorevole allo svolgimento della stessa;
   - l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha rilasciato in data 02.10.2026, specifica notifica di autorizzazione all'avvio dello Studio presso i siti sperimentali sul territorio nazionale;

2. di autorizzare il PI Dott. Giuseppe Paciocco Dirigente medico afferente alla S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ad effettuare il Protocollo di Studio INS1009-301 promosso da Insmed Incorporated, nei termini di cui al relativo testo;

3. di approvare e stipulare il contratto per la conduzione dello Studio de equo, con PPD Development LP in qualità di CRO (Contract Research Organization), che agisce in nome e per conto del Promotore, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, firmato dal PI Dott. Giuseppe Paciocco Dirigente medico afferente alla S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, per l'impegno al rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e alla normativa in materia di Privacy come previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" General Data Protection Regulation);

4. di dare atto che il Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità provvederà alla corretta registrazione degli oneri derivanti dal presente provvedimento, i quali saranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;

5. di stabilire, come indicato dal Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, che il ricavo complessivo di € 27.048,88 pari al corrispettivo unitario di €13.524,44 per n. 2 pazienti arruolabili previsti derivante dall'attività in parola, sarà contabilizzato, al momento dell'emissione delle fatture, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo;

6. di prendere atto che i costi diretti sostenuti dalla Fondazione per la realizzazione della sperimentazione in argomento, così come definiti nel rispetto del "Regolamento" e del tariffario per le prestazioni aggiuntive, validato dalla S.S. Controllo di Gestione (deliberazione n. 1330 del 05.09.2017), aggiornato secondo la DGR n. XII/3630 del 16.2.2024 "*Approvazione del nomenclatore tariffario Regionale dell'assistenza specialistica*

Copia non utilizzabile per fini legali

ambulatoriale e protesica ai sensi dello schema di Decreto di cui all'intesa Stato Regioni del 14 Novembre 2024", risultano pari a:

costi personale direttamente coinvolto	€	448,00
costi prestazioni aggiuntive	€	5.382,00
totale costi diretti	**€**	**5.830,00**

7. di prendere altresì atto che ne deriva un primo margine, pari a € 21.218,88 che sarà ripartito, ai sensi dell'art. 12 del "Regolamento" e secondo quanto dichiarato nel Modulo sperimentatore di fattibilità locale, acquisito agli atti, come di seguito indicato:

Costi Generali Aziendali	€	4.031,59
primo margine per Paziente al Netto dei Costi Generali Aziendali		
alla direzione Scientifica	€	6.359,30
al Direttore Generale	€	343,75
S.C. Principale (Proponente) Pneumologia	€	6.874,92
S.C Centro di Fase 1	€	3.437,46
S.C Diagnostica Cardiologica	€	171,87
totale primo margine	**€**	**21.218,88**

8. di stabilire che all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, la S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, nel rispetto dell'art. 12 lett. del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e alla S.C. Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane circa:
   - i costi diretti generati nel corso dell'attività di ricerca clinica;
   - i costi generali a favore dell'Ente;
   - eventuali indicazioni dei nominativi e relativo debito orario del personale coinvolti, appartenente alle Strutture di cui all'art. 12 comma 3 del Regolamento;

9. di dare atto che:
   - la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI Dott. Giuseppe Paciocco Dirigente medico afferente alla S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori che all'uopo sottoscrive il contratto de quo;
   - a tenore dell'art. 7 lett. B) Appendice 3 del "Regolamento" il PI dello Studio è responsabile della sua esecuzione e, quindi, della rendicontazione delle attività di ricerca/prestazioni svolte e ad esso riferibili ai fini della loro successiva trasmissione allo Sponsor per la conseguente valorizzazione economica prevista dal budget;
   - le relative procedure amministrative, concernenti anche la distribuzione interna dei proventi dello Studio (come specificato del Modulo di Fattibilità) sono in capo al Responsabile del Procedimento;

copia non utilizzabile per fini legali

10. di dare atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento e Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

11. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

==========

==========

Esprimono parere:

X Direttore Amministrativo: Francesco Ozzo		Favorevole ☑ Contrario ☐
Direttore Sanitario: Aida Andreassi		Favorevole ☑ Contrario ☐
Direttore Scientifico: Pietro Invernizzi		Favorevole ☒ Contrario ☐

Il Direttore Generale
(Michele Brait)

copia non utilizzabile per fini legali

Allegato al Decreto del Direttore Generale n. 1274 del 19 NOV. 2026

Protocollo di studio codice codice INS1009-301 promosso da Insmed Incorporated, autorizzazione avvio Studio e stipula contratto.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA E LEGITTIMITA'

Il Responsabile del Procedimento:
Il Direttore S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche
Dott.ssa Lavinia Vercesi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE E CONFORMITA' ECONOMICA

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità:
Dr. Toni Genco

copia non utilizzabile per fini legali

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, a gruppi paralleli volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Treprostinil Palmitil in polvere per inalazione una volta al giorno in partecipanti con ipertensione arteriosa polmonare (PALM-PAH) "	**CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Multicenter, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Once Daily Treprostinil Palmitil Inhalation Powder in Participants with Pulmonary Arterial Hypertension (PALM-PAH)"**
(EU-CT /ex EudraCT: 2026-525265-48-00)	**(EU-CT /ex EudraCT: 2026-525265-48-00)**
TRA	**BETWEEN**
Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in via Pergolesi 33, 20900 Monza (MB) C.F. e P. IVA n. 12698710964, nella persona del Direttore Scientifico, Prof. Pietro Invernizzi, giusta delega di cui alla deliberazione del C.d.A. n. 63 del 31 luglio 2025 e Decreto del DG n. 419 del 16 aprile 2026	Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (from now on the "**Institution**") headquartered in via Pergolesi 33, 20900 Monza (MB)Tax Code and VAT no. 12698710964, in the person of Prof. Pietro Invernizzi as Scientific Director, with authorization of the Board of Directors no. 63 of 31 July 2025 and DG Decree no. 419 of 16 April 2026 .
E	**AND**
PPD Development LP, con uffici situati in 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti	PPD Development LP with offices located at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA and

copia non utilizzabile per fini legali

d'America e le sue affiliate PPD Italy S.r.l., con uffici situati in via San Bovio 3, 20054, San Felice Segrate, Milano, Italia, PPD Investigator Services LLC, con uffici situati presso 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti d'America e PPD Global Ltd, con uffici presso Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Regno Unito (d'ora innanzi denominato/a " **Fornitore di servizi** (CRO, affiliata o altro), in persona del suo procuratore Marta De Mitri che agisce in nome e per conto di Insmed Incorporated, con sede legale presso 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807-1704, Stati Uniti d'America, Codice Fiscale 54-1972729 e P.IVA numero 298 2823 55, rappresentato dal suo legale rappresentante Insmed Netherlands B.V, nel suo ruolo di rappresentante legale EU del Promotore (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**")	its affiliates PPD Italy S.r.l., with offices located at via San Bovio 3, 20054, San Felice, Segrate, Milan, Italy, PPD Investigator Services LLC, with offices located at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA and PPD Global Ltd, based in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK (hereinafter referred to as the "**Service Provider**" (CRO, affiliate, or other), represented by its Attorney Dr. Marta De Mitri acting in the name and on behalf of Insmed Incorporated, with registered office at 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807-1704, United States of America, Tax Code 54-1972729 and VAT No. 298 2823 55, represented by its Legal Representative Insmed Netherlands B.V, in the capacity of Sponsor's EU Legal Representative (hereinafter the "**Sponsor**")
Premesso che:	**Whereas:**
è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "**Regolamento**"), la sperimentazione clinica (di seguito "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il	it is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "**Regulation**"), the clinical trial (from now on the "**Trial**"), having as its object the Protocol version no.

copia non utilizzabile per fini legali

Protocollo versione n. 2.0, Amendment 3.0, EU del 06 ottobre 2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice EU-CT 2026-525265-48-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Giuseppe Paciocco, in qualità di Sperimentatore Principale della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), nel S.C. di Pneumologia (di seguito "**Centro di sperimentazione**");	2.0, Amendment 3.0, EU of 06 October 2026 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "**Protocol**"), EU-CT code no. 2026-525265-48-00 at the Institution, under the responsibility of Prof. Giuseppe Paciocco, in his capacity as principal investigator for the Trial which is the subject of this Agreement (from now on "**Principal Investigator**"), at S.C. di Pneumologia (from now on "**Trial Centre**");
il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Natalya Markulova (Direttore Senior, Sviluppo Clinico). Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	the Sponsor has identified Dr. Natalya Markulova (Senior Director, Clinical Development) as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;
il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;
lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di	the Principal Investigator and their direct collaborators qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the

copia non utilizzabile per fini legali

seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	execution of the Protocol (from now on "**Co-investigators**"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;
salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	except as otherwise agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities.
l'efficacia del Contratto è subordinata al provvedimento favorevole da parte di AIFA che verrà caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento o, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	the Trial is subject to a favorable decision from AIFA, which will be uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation, or, in the absence of such a decision, upon expiry of the time limits set out in Article 8 of the Regulation;
ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto;	in accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement.

copia non utilizzabile per fini legali

nella negoziazione del presente Contratto, le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della L. 11 gennaio 2018 n. 3. Nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi, ogni eventuale modifica al presente Contratto deve essere comunicata e motivata all'Ente;	during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018. Respecting the homogeneity of the administrative, economic, and insurance aspects any modification to this Agreement must be communicated and motivated to the Institution;
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	**Art. 1 – Entirety of Agreement**
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e la scheda Fornitori (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and Service Provider Form (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	**Art. 2 – Subject matter of the Agreement**
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in aderenza con il Protocollo,	2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol

copia non utilizzabile per fini legali

con le eventuali successive modifiche, nonché con le variazioni al presente Contratto e/o al budget allegato da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	(and any subsequent changes thereof) and with the amendments to this Agreement and/or to the attached budget resulting from such amendments and formalized through 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, autorizzata in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator, authorized in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione corrente, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica e in conformità alle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali.	2.3. The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the current version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il	2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the

copia non utilizzabile per fini legali

contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità e a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.	above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei partecipanti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza degli stessi, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i partecipanti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente e i Centri di sperimentazione (questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti alla Sperimentazione) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure	2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect participants' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Testing Centers (and the latter will inform the participants in the Trial) of the new events, the measures taken and the program of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the investigator of a serious adverse event, shall

copia non utilizzabile per fini legali

previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3 di detto articolo.	promptly communicate to the electronic database all suspected serious and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3 of such article.
2.6 La Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei partecipanti: è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 344 Partecipanti candidabili alla Sperimentazione a livello globale.	2.6 The Trial provides for the competitive inclusion (competitive recruitment) of participants, the Institution is expected to include approximately 2 patients with the limit of the maximum 344 number of patients eligible for Trial at the global level.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei partecipanti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori partecipanti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di partecipanti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai partecipanti	The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional participants will be automatically closed, regardless of the number of participants included with the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to participants before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor

Copia non utilizzabile per fini legali

prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di partecipanti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of participants who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente *"trial master file"*) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la	2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial

copia non utilizzabile per fini legali

normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente alla Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "**GDPR**"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	documentation contains personal data (special categories of personal data or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "**GDPR**"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente e, per esso, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le	2.9. The Sponsor, the Institution and on its behalf, the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and

Copia non utilizzabile per fini legali

raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	**Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators**
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo a intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori e altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione e aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul	3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "**Co-investigators**"), as well as by healthcare and non-healthcare staff, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular

copia non utilizzabile per fini legali

regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento a ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.	reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/Fornitore di servizi o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Service Provider or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial.

copia non utilizzabile per fini legali

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("**Decreto Rilancio**").	3.4. In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("**Decreto Rilancio**").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e il Promotore provvederà all'immediata segnalazione nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente 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	3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement. The Sponsor will immediately report it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution as substitute, shall carry out the

copia non utilizzabile per fini legali

della modifica sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente quale sostituto garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7, ma in nessun caso un giustificato motivo potrà costituire la non accettazione del nominativo dello Sperimentatore principale proposto dall'Ente qualora rispetti i criteri stabiliti nell'art. 3.1.	necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7, but under no circumstances may a justified reason constitute grounds for refusing the Principal Investigator proposed by the Institution, provided that the latter meets the criteria set out in Article 3.1.
3.6 L'Ente garantisce che lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, acquisirà 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	3.6. The Institution guarantees that the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.

Copia non utilizzabile per fini legali

personali, come successivamente declinato all'art. 11.	
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano a dare comunicazione al Promotore di ogni eventuale inosservanza del Protocollo e/o delle normative vigenti applicabili, ivi inclusi potenziali *serious breach* alle GCPs in conformità a quanto previsto dall'art. 52 del Regolamento.	3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (*e.g.*, pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drug trials. The Institution and the Investigator undertake to notify the Sponsor of any non-compliance with the Protocol and/or with the applicable laws and regulations, including potential serious breaches of the GCPs, in accordance with Article 52 of the Regulation.
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore	3.8. The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal

Copia non utilizzabile per fini legali

principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare, l'Ente dovrà garantire che:	Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular, the Institution will guarantee that:
3.8.1 lo Sperimentatore principale consegni tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione;	3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case in a timely manner as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;
3.8.2 lo Sperimentatore principale risolva, altresì, le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore o da terzi fornitori di servizi del Promotore, incluso il laboratorio centralizzato, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione;	3.8.2. the Principal Investigator shall resolve any queries raised by the Sponsor or by third party service providers of the Sponsor, including the centralized laboratory, 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 per sé e per lo Sperimentatore principale consente l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio, nel corso di eventuali *audit* promossi dal Promotore e di	3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution on its behalf and for the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including

copia non utilizzabile per fini legali

ispezioni da parte delle Autorità competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei partecipanti;	remote methods, provided that the laws on confidentiality and participants privacy are respected;
3.8.4 l'Ente per sé e per lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio, di *auditing* e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore, o di suoi terzi incaricati, e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4. The Institution on its behalf and for the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo	3.9. The Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.;

copia non utilizzabile per fini legali

lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	
3.10 L'Ente e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva, ecc.) dei partecipanti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sotto studi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del competente Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	3.10. The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the participants involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any sub studies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the competent Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter b, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	**Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services**
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e	4.1. The Sponsor undertakes to provide the Institution, free of charge and for the duration of

copia non utilizzabile per fini legali

nelle quantità necessarie e sufficienti alla corretta esecuzione della stessa, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (**Treprostinil Palmitil (TP) e placebo**) nonché gli ulteriori medicinali previsti dal protocollo sperimentale, inclusi quelli destinati ad essere utilizzati in associazione o combinazione tra loro qualora l'oggetto dello studio riguardi l'impiego combinato di più farmaci (di seguito, complessivamente, i "**Medicinali Sperimentali**").	the Trial, with the necessary and sufficient quantities for its proper conduct, of the pharmaceutical products relating to the Trial (**Treprostinil Palmitil (TP) and placebo**) as well as any additional medicinal products required by the study protocol, including those to be used in association or combination where the purpose of the study involves the combined use of multiple medicinal products (hereinafter collectively, the "**Trial Drugs**").
Il Promotore si obbliga altresì a sostenere integralmente, con oneri a proprio esclusivo carico, i costi relativi alla fornitura dei medicinali ausiliari nonché della terapia di background, intesa quale trattamento standard previsto per la patologia oggetto della Sperimentazione, qualora tale terapia sia inclusa, secondo quanto stabilito dal protocollo sperimentale, tra gli elementi oggetto di confronto nell'ambito delle diverse strategie terapeutiche valutate nella Sperimentazione.	The Sponsor also undertakes to fully cover at its own expense, the costs relating to the supply of auxiliary medicines and the background therapy, understood as the standard treatment envisaged for the pathology being investigated, if such therapy is included, as established by the Protocol, among the elements being compared within the various therapeutic strategies evaluated in the Trial.
A tal fine, il Promotore provvederà direttamente alla fornitura dei suddetti medicinali; qualora ciò non sia possibile o non risulti applicabile, il	For this purpose, the Sponsor shall directly supply the aforementioned Trial Drugs. Should this not be possible or not applicable, the Sponsor undertakes

copia non utilizzabile per fini legali

Promotore si impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi sostenuti per l'approvvigionamento degli stessi.	to reimburse the Institution for the related costs incurred for their procurement.
Resta inteso che quanto sopra avverrà nel rispetto della normativa vigente applicabile, incluse le Linee Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014, approvate dall'AIFA con Determina n. 424/2024.	It is understood that the foregoing shall be carried out in compliance with the applicable legislation, including the Guidelines on regulatory simplification and elements of decentralization for the conduct of clinical trials on medicinal products in accordance with Regulation (EU) No. 536/2014, approved by AIFA by Decision No. 424/2024.
Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire in accordo con le GCP. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali	The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur in accordance with the GCP. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "**Materials**") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "**Services**")

copia non utilizzabile per fini legali

Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "**Servizi**").	
4.2 In ossequio al punto 34 della Dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore rende disponibile, ove espressamente previsto dal Protocollo, il medicinale (**Treprostinil Palmitil (TP)**)oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.	4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor shall make the Trial Drug (**Treprostinil Palmitil (TP)**)which is the subject of the Trial, available—where expressly provided for in the Protocol—at the end of the Trial, beyond the observation period, for those participants who have derived clinical benefit from it, as assessed at the discretion and under the responsibility of the Principal Investigator. For participants who experience clinical benefit, the supply of the medicinal product shall continue until it becomes available through the standard distribution channels, in order to ensure therapeutic continuity.
Anche ove non espressamente previsto dal protocollo, il Promotore può decidere successivamente e discrezionalmente e in accordo con lo Sperimentatore principale di rendere disponibile il medicinale (**Treprostinil Palmitil (TP)**) oggetto della Sperimentazione, al termine della	Even where not expressly provided for in the Protocol, the Sponsor may subsequently and at its sole discretion, and in agreement with the Principal Investigator, decide to make the Trial Drugs (**Treprostinil Palmitil (TP)**)which is the subject of the Trial, available at the end of the Trial, beyond

copia non utilizzabile per fini legali

Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.	the observation period, for participants who have obtained a clinical benefit from it, as assessed at the discretion and under the responsibility of the Principal Investigator. In participants with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity.
Lo Sperimentatore Principale, in tutti i casi di continuità terapeutica, dovrà valutare il rapporto rischio beneficio del farmaco sperimentale. In ogni caso l'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso *post-trial* al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato che, in caso di motivi sopravvenuti, dovranno essere aggiornati.	The Principal Investigator, in all cases of therapeutic continuity, shall assess the risk–benefit profile of the Trial Drug. In any case, the information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.
4.3 Fermo restando i requisiti di tracciabilità stabiliti dall'articolo 51 del Regolamento 536/2014 e dalle GCP, i Medicinali Sperimentali e dispositivi devono	4.3. Without prejudice to the traceability requirements established by Article 51 of Regulation (EU) 536/2014 and by the GCPs, the Trial

copia non utilizzabile per fini legali

essere inviati prioritariamente dal Promotore alla Farmacia dell'Ente, oppure, ove giustificato dal disegno, dall'organizzazione della sperimentazione e dalla tipologia di farmaco o dispositivo, consegnati e gestiti secondo le modalità stabilite dal Protocollo di sperimentazione.	Drugs and devices must be shipped primarily by the Sponsor to the Institution's Pharmacy, or, where justified by the trial design, the organization of the study, and the type of medicinal product or device, delivered and managed in accordance with the procedures established in the study Protocol.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e dei riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali, oltre che i medicinali ausiliari e quelli utilizzati per le terapie di *background*, e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i	4.5. The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs, as well as auxiliary medicines and those used for background therapies, and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services

copia non utilizzabile per fini legali

Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 (*Gestione dei farmaci sperimentali/ausiliari successiva alla conclusione della sperimentazione*): La destinazione d'uso delle confezioni di medicinale sperimentale/ausiliario consegnato al centro e non utilizzate sarà oggetto di separato accordo tra il Promotore e l'Ente.	4.6. (Management of Trial Drugs/auxiliary drugs after the conclusion of the trial): The disposition of unused Trial Drugs/auxiliary drugs supplies delivered to the Site shall be governed by separate agreement between the Sponsor and the Institution.
4.7 I Medicinali Sperimentali/ausiliari scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.7. All the expired or otherwise unusable Trial Drugs/auxiliary or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 – Comodato d'uso	**Art. 5 – Loan for use**
5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**") *- N.1 ECG marca GE Healthcare, modello MAC 2000 con valore commerciale di 1175,00 euro (o prodotto similare)*	5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the "**Instrument**") *- N.1 ECG brand GE Healthcare, model MAC 2000 with commercial value of 1175,00 euros (or similar product)*

copia non utilizzabile per fini legali

- N. 1 Tablet marca Lenovo, modello TAB K11 dal valore commerciale di 350,00 euro (o prodotto similare)	*- N.1 Tablets brand Lenovo, model TAB K11 with commercial value of 350,00 euro (or similar product)*
- N.1 smartphone marca Inventus, modello CT1 valore commerciale 350,00 euro (o prodotto similare) .	*- N.1 smartphone brand Inventus, model CT1 with commercial value of 350,00 euros (or similar product)*
Il numero di questi strumenti può aumentare in base all'arruolamento fatto dal Centro di Sperimentazione e saranno forniti solo su richiesta del Centro di Sperimentazione.	*The number of these devices (Tablet and Smartphone) could increase depending on Trial Site's enrolling and will be granted only upon Trial Site's request.*
La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione o prima, nelle ipotesi di cui al paragrafo 5.7, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore 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 condizioni, saranno concessi in	The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instrument and shall cease at the end of the Trial or first, in the cases referred to in paragraph 5.7, when the Instrument shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution. The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement. The

copia non utilizzabile per fini legali

comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.	Institution and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the Instrument is provided after the conclusion of the present Agreement.
5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:	5.2. It is required that the Instrument supplied have such characteristics and in particular, are configured to comply with the following requirements:
• cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del *device* per blocco da remoto e cifratura logica dei files;	• physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for remote locking and logical encryption of files;
• installazione di antivirus dotato di licenza attiva;	• installation of antivirus with an active licence;
• accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;	• access to the Tools via password authentication;
• sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.	• operating system with active support for updates/patches.

copia non utilizzabile per fini legali

Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore, ove necessario (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	The Instrument in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument in question will be subjected to acceptance testing if the Instrument has a direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the Sponsor, where necessary, subject to prior Agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery.
5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.	5.3. The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instrument and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their operation and any consumables for their use, at no cost to the Institution.
5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'apparecchiatura, quali controlli	5.4. In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning

Copia non utilizzabile per fini legali

di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	of the Instrument, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Instrument, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialised personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Instrument.
5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità per eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine, verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta o altra idonea indicazione della proprietà.	5.5. The Sponsor will bear all costs and responsibilities for any damage that may result to persons or property about the use of the Instrument according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to a defect thereof unless such damage is caused by willful misconduct and/or fault of the Institution. For this purpose, it will be affixed on the Instrument the appropriate plate or other suitable indication of the property.
5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai partecipanti 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 Strumento in maniera appropriata e	5.6. The Instrument shall be used by the Institution's staff and/or participants and for the sole and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Institution undertakes to keep and store the Instrument appropriately and with the necessary care, not to

copia non utilizzabile per fini legali

con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instrument to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Institution, except for normal deterioration due to the effect of use.
5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o, comunque, in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	5.7. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instrument if the instrument is used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato	5.8. In the event of theft or loss of the Instrument, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Instrument, the Sponsor shall replace

copia non utilizzabile per fini legali

immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	the Instrument, at no cost to the institution, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Institution
5.9 Resta inteso che, per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai partecipanti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai partecipanti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l'Ente si farà carico della consegna degli Strumenti al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione	5.9. It is understood that for Instruments that will be directly handled or managed by the participants /parents/legal guardians (*e.g.*, electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the participants /parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the Trial, the Sponsor will replace the Instruments at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the Instruments to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects

copia non utilizzabile per fini legali

degli Strumenti da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione. Gli strumenti forniti ai partecipanti dovranno essere elencati nell'informativa allo studio.	participating in the Trial. The Instruments provided to participants must be listed in the study information sheets.
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10. It is acknowledged that the authorisation to grant loan-free use of the Instrument was given by the Authority following and according to its internal procedures.
Art. 6 – Corrispettivo	**Art. 6 – Remuneration**
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, 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 di tutte le attività ad essa collegate, è dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato A) che costituisce parte integrante e sostanziale del presente contratto.	6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is detailed in the Budget attached hereto (Annex A) which forms an integral and substantial part of this Agreement .
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di	6.2. The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of

copia non utilizzabile per fini legali

quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.	account/supporting document agreed between the Parties.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A, non graveranno in alcun modo sull'Ente se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	6.3. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.
6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per partecipanti 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 partecipanti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del	6.4. The Institution will receive no remuneration for participants who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution will have no right to receive any remuneration for any participants enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum

copia non utilizzabile per fini legali

Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperte dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5. The Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in pseudonymized form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, in accordo con il Promotore, lo stesso si impegna ad integrare, con un addendum/emendamento, il presente	6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, in accordance with the Sponsor who commits to supplement this Agreement by an addendum/amendment authorizing the appropriate increase to the attached Budget.

copia non utilizzabile per fini legali

Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	
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 le trasmetterà tramite il Sistema di Interscambio (SDI).	6.7. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).
A tal fine:	To this end:
- lo Sponsor comunica i propri dati: Le fatture saranno intestate a: Insmed Incorporated 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807-1704, Stati Uniti d'America Codice Fiscale 54-1972729 Le fatture saranno inviate per il pagamento via mail a: CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com O Via posta a: PPD Investigator Services LLC 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti d'America.	- the Sponsor communicates its data: Invoices should be addressed to: Insmed Incorporated 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807-1704, USA Tax ID Code 54-1972729 Invoices should be sent for payment by email at: CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com or via mail at: PPD Investigator Services LLC

copia non utilizzabile per fini legali

	929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.
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 del pagamento dei corrispettivi previsti dal presente Contratto da parte del Promotore, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti per lo svolgimento della Sperimentazione.	6.8. The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. In consideration of the payment of the fees provided for under this Agreement by the Sponsor, neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any additional reimbursements or compensation from any third party for the conduct of the Trial.
In ogni caso nessun costo aggiuntivo potrà gravare sul partecipante o sull'Ente.	In any case, no additional costs may be charged to the participant or to the Institution.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore mette a disposizione dei partecipanti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso	6.9. Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the participants participating in the Trial the

copia non utilizzabile per fini legali

delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente.	reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution.
Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai partecipanti nei periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con quanto previsto dal protocollo ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto.	The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each participant will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with those provided for in the Protocol and shall make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each participant involved.

copia non utilizzabile per fini legali

In aderenza alle Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014, l'Ente può avvalersi di un Fornitore di servizi, al quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse le GCP e la Determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico mediante la sottoscrizione di contratti di affidamento e la nomina a responsabile esterno del trattamento dati.	In accordance with the AIFA Guidelines on regulatory simplification and elements of decentralisation for the conduct of clinical trials on medicinal products pursuant to Regulation (EU) 536/2014, the Institution may avail itself of a Service Provider, to whom a specific assignment must have been granted in writing, in line with the applicable legislation, including the GCPs and AIFA Decision No. 424/2024, through the execution of outsourcing agreements and the appointment as external data processor."
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	**Art. 7 - Duration, termination and cancellation**
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("**Data di decorrenza**") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, indicativamente prevista per maggio 2029 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	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("**Effective Date**"). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, approximately scheduled for May 2029 subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.

Copia non utilizzabile per fini legali

formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email in the following cases:
• insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi un Fornitore di servizi, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un altro Fornitore di servizi, approvato dall'Ente, in sostituzione di quello divenuto insolvente;	• insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the Service provider, the Sponsor is obligated to take over from the Service provider and to continue the activities unless the intervention of another Service provider – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent Service provider;
• cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	• the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors.

copia non utilizzabile per fini legali

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3. The Sponsor, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justified reasons by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore 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 (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (*where applicable*, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.

copia non utilizzabile per fini legali

In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In case of early termination, for any reasons, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento, compresi i rimborsi ai partecipanti ove applicabile.	7.4. If the Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation, including the participant reimbursement where applicable.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto, fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.	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, without prejudice to the fact that the fulfilling party will always have the right to request compensation for damages from the non-fulfilling party.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice	7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if

copia non utilizzabile per fini legali

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.	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.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice civile.	Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, 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 resi in conformità al protocollo e al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amounts already paid for activities that still need to be completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei partecipanti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico,	7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the participants already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment

Copia non utilizzabile per fini legali

garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	
Art. 8 - Copertura assicurativa	**Art. 8 – Insurance coverage**
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai partecipanti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1. According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by participants and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro sperimentale dell'Ente.	8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees concerning the civil liability of the Sponsor, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other investigator involved at the Trial Centre of the Institution.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. BOWLQ2699753con la Compagnia QBE European Operations) per la responsabilità	8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. BOWLQ2699753with the insurer QBE European Operations) to cover the

Copia non utilizzabile per fini legali

civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni ai partecipanti derivanti 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.	risk of injury to participants from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole, ove necessario, in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1. e nei limiti del D.M. 14 luglio 2009.	8.4. By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1 and within the limits of the Ministerial Decree of 14 July 2009
8.5 Il Promotore, in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2, comma 3, del D.M. 14 luglio 2009.	8.5. In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2, par. 3, of M.D. of 14/07/09.

copia non utilizzabile per fini legali

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	**Art. 9 – Final report, ownership and use of results**
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.
9.2 Il Promotore si 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 (o entro sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (or within six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori,	9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors.

Copia non utilizzabile per fini legali

ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	
A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.	9.4. The Institution may use the data and the results of the Trial, obtained at Trial Site, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.
Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).	The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.

copia non utilizzabile per fini legali

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	**Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data**
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto *(termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio)* tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva	10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as confidential for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures

copia non utilizzabile per fini legali

(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.	necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each Party also represents and warrants as follows:
(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;	(i) its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.
(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	(ii) it shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai partecipanti e ai rappresentanti	10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the participants taking part and to their

Copia non utilizzabile per fini legali

dei partecipanti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating centres and in any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.
10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo	To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document intended to be presented or published.

copia non utilizzabile per fini legali

del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti.	Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the participants.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for data confidentiality, data protection and intellectual property protection.

copia non utilizzabile per fini legali

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati, ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, its interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 12 months (*at least twelve months under the current regulations*) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.

copia non utilizzabile per fini legali

Art. 11 - Protezione dei dati personali	**Art. 11 – Data protection**
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché da eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions GDPR , and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "**Data Protection Laws**") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR e/o contitolari ex art. 26 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro	11.2. The Institution and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR and/or as joint controllers pursuant to Article 26 of the GDPR. Each Party will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.

copia non utilizzabile per fini legali

autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	
11.3 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	11.3. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
11.4 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in Paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato	11.4. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in Countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee

copia non utilizzabile per fini legali

livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	adequate personal protection. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document Standard Contractual Clauses approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement).
11.5 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.5. The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.
11.6 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione della	11.6. The Principal Investigator and the staff identified for conducting the Trial listed in the

copia non utilizzabile per fini legali

sperimentazione elencato nell'apposita documentazione dello studio sono individuati dall'Ente quali persone autorizzate al trattamento, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quali soggetti designati ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	relevant study documentation are identified by the Institution as persons authorized to process data, pursuant to Article 29 of the GDPR and as designated subjects pursuant to Article 2 *quaterdecies* of the Personal Data Protection Code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).
11.7 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni partecipante circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il partecipante deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del partecipante, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.7 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all participants before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening), regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all participants must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.

copia non utilizzabile per fini legali

11.8 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.8. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
11.9 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.9 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 - Modifiche	**Art. 12 – Amendments**
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained

copia non utilizzabile per fini legali

al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati	**Art. 13 – Anticorruption provisions and for the prevention of crimes**
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1. The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *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* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the

copia non utilizzabile per fini legali

	operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("**Legge Anticorruzione**") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 In accordance with Law 190 of 6 November 2012 ("**Anticorruption Act**") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4. The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui	13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.

copia non utilizzabile per fini legali

all'art. 1456 Codice civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	**Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting**
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto o in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party.
In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Authority will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.

copia non utilizzabile per fini legali

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	**Art. 15 – Subscriptions and taxes**
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Le spese di bollo sono a carico del Promotore. L'imposta di Bollo pari ad € 352,00 per complessive n. 22 marche da bollo, viene assolta in modo virtuale dalla CRO ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con Autorizzazione N. 28877/2015 del 05 febbraio 2015 Agenzia delle Entrate – Ufficio Territoriale Milano 2.	15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations. Stamp duty shall be payable by the Sponsor. Duty Stamp equal to € 352,00 for a total of n. 22 Stamp duty is virtually paid by CRO pursuant to art.15 DPR 642/72 with Authorization N. 28877/2015 dated 05 February 2015 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	**Art. 16 – Governing law and forum**
(*per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla "Guida alla valutazione di cui all'art. 7 del Regolamento UE n. 536/2014, da parte dei Comitati Etici Territoriali,"*	(for the determination of the governing law and the competent court, please refer to the "*Guide to the assessment under art. 7 of EU Regulation No. 536/2014, by the Territorial Ethical* Committees," at

copia non utilizzabile per fini legali

visibile al link https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici)	the link (*https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici*)
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Monza	16.2. For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of Monza shall have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	**Art. 17 – Language**
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	**Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract**

copia non utilizzabile per fini legali

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della Legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.
*** *** ***	

copia non utilizzabile per fini legali

Per il Promotore, la CRO - PPD Global Limited firma il presente Contratto in nome e per conto del Promotore ai sensi di un limited agency agreement tra il Promotore Insmed Incorporated e PPD Investigator Services LLC datato 25 febbraio 2021

For the Sponsor, the CRO - PPD Global Limited executing this Agreement for and on behalf of Insmed Incorporated under a limited agency agreement between Sponsor Insmed Incorporated and PPD Investigator Services LLC dated 25th February 2021

Il Procuratore della CRO, PPD Global Ltd/The Attorney of the CRO PPD Global Ltd

Dott./ Mr./Mrs. Marta De Mitri

MARTA DE MITRI
26.10.2026
10:22:13
GMT+01:00

Firma /Signature _____

Per l'Ente/For the Institution:

giusta delega di cui alla deliberazione del C.d.A. n. 63 del 31luglio 2025 e Decreto del DG n. 419 del 16n Aprile 2026/ with authorization of the Board of Directors no. 63 of 31 July 2025 and DG Decree no. 419 of 16 April 2026

Il Direttore Scientifico/the Scientific Director

Prof. Pietro Invernizzi

Firmato in digitale/digitally signed _____

copia non utilizzabile per fini legali

Lo Sperimentatore Principale Responsabile della rendicontazione scientifica e gestione delle risorse / The Principal Investigator Head of Scientific Reporting and Resource Management

Dott. / Dr Giuseppe Paciocco

Firma/Signature _____

copia non utilizzabile per fini legali

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
ONERI E COMPENSI	**COSTS AND PAYMENTS**
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione	**Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the Trial**
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in Sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del SSN (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	Supply of the Trial Drug(s) and any other materials required for the Trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
Compenso lordo a paziente coinvolto nella Sperimentazione: Si veda Allegato A2 – Scheda degli Accordi Economici.	Gross payment per patient involved in the Trial: See Annex A2 – Financial Arrangements Worksheet.
Compenso per *screening failure* e *unscheduled visit*, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.7 del Contratto.	Compensation for screening failure, unscheduled visit, and the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.7 of the Agreement.
Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente	Payment per Trial Centre for each completed participant (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution

copia non utilizzabile per fini legali

per la Sperimentazione1): Si veda allegato A2 – Scheda degli Accordi Economici.	for the Trial 2): See Annex A2 – Financial Arrangements Worksheet
Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i partecipanti non completino l'iter sperimentale): Si veda allegato A2 – Scheda degli Accordi Economici	Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): See Annex A2 – Financial Arrangements Worksheet.
Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i partecipanti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i partecipanti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).	All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the participant in the Trial, or the instrumental tests are routine for the participants in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits or the lab tests will be done at a single centralised external laboratory, at Sponsor's expenses).
Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del	**Part 2 – Additional costs for instrumental tests and lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or, failing that, based on the tariff**

[1] • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione
(-) General admin costs are costs incurred by the pharmacy service in managing the trial drug(s).

Copia non utilizzabile per fini legali

nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di Sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.	**nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services.**
Si veda Allegato A2 – Scheda degli Accordi Economici	See Annex A2 – Financial Arrangements Worksheet
Parte 3 - Indennità per i partecipanti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione:	**Part 3 – Payment Allowance for participant /caregivers involved in the clinical Trial:**
Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. Le spese di viaggio e di vitto del paziente, non superiori alla tariffa stabilita nell'ICF della Sperimentazione per ciascun Soggetto dello stessa che ha fornito il consenso per visita programmata e non programmata definita dal Protocollo, saranno pagate all'Ente al ricevimento della documentazione di supporto da parte della CRO che rimborserà le spese di viaggio del paziente fino alla tariffa stabilita nell'Allegato A2 (Scheda degli	Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier under Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part. Patient travel and meal expenses not to exceed the rate set forth in the Trial ICF per consented Trial Subject per Protocol defined scheduled and unscheduled visit will be paid to the Institution upon receipt of supporting documentation by the CRO that will reimburse patient travel expenses up to the rate set forth in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) (excluding OH) per consented Trial Subject per Protocol defined

copia non utilizzabile per fini legali

Accordi Economici) (esclusi gli oneri generali) per ciascun Soggetto della Sperimentazione che ha fornito il consenso per visita programmata e non programmata definita dal Protocollo presso l'Ente, ai fini del rimborso al Soggetto della Sperimentazione, al ricevimento da parte della CRO di una fattura non contestata e dettagliata e della documentazione di supporto. L'importo indicato nell'Allegato A2 deve corrispondere all'importo indicato nell'ICF. Nei casi in cui vi sia una discrepanza tra l'importo indicato nell'Allegato A2 e l'ICF, prevarrà l'importo indicato nell'ICF.	scheduled and unscheduled visit to institution for Trial Subject reimbursement upon receipt of undisputed and itemized invoice and supporting documentation by CRO. The amount listed in Annex A2 should match the amount listed in the ICF. In cases where there is a discrepancy between the amount stated in Annex A2 and the ICF, the ICF amount will prevail.
-**Condizioni Generali.** Il Beneficiario (definito di seguito) riceverà il pagamento come indicato nell'Allegato A2 (Scheda degli Accordi Economici) per i Soggetti della Sperimentazione regolarmente arruolati nella Sperimentazione. Questo importo costituisce la retribuzione completa per il lavoro che deve essere completato dall'Ente e dallo Sperimentatore principale, incluso tutto il lavoro e le cure specificati nel Protocollo per la Sperimentazione, unitamente alle spese generali e ai servizi amministrativi. È responsabilità del	-**General Terms.** Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. It is Payee's responsibility, not Sponsor or CRO, to compensate the appropriate individuals and entities involved in

copia non utilizzabile per fini legali

Beneficiario, non del Promotore o della CRO, erogare i compensi per le persone e le entità appropriate coinvolte nella Sperimentazione. Non è previsto alcun compenso per i Soggetti della Sperimentazione che siano arruolati nella Sperimentazione in violazione del Protocollo.	the Trial. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.
-**Modalità di pagamento.** I pagamenti per ciascun Soggetto della Sperimentazione saranno effettuati con cadenza trimestrale e sulla base dei dati inseriti nella eCRF dall'Ente e dallo Sperimentatore principale a supporto della visita del Soggetto arruolato nella Sperimentazione. Tutti i dati relativi alla Sperimentazione devono essere inseriti nella scheda raccolta dati elettronica (eCRF) entro cinque (5) giorni lavorativi dalla visita del soggetto sottoposto alla Sperimentazione. I pagamenti saranno effettuati in Euro per le visite completate e i costi relativi al trattamento in conformità all'Allegato A2 (Scheda degli Accordi Economici), salvo diversa indicazione nel Contratto. I pagamenti per le procedure di Sperimentazione condizionate, se non inclusi nei costi totali della visita, saranno effettuati per ogni evento sulla base dei dati inseriti nelle schede raccolta dati	-**Payment Terms.** Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on eCRF data entered by Institution and Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. All Trial data should be entered into the electronic case report form (eCRF) within five (5) business days of Trial Subject visit. Payments will be made in EUR for completed visits and treatment related costs in accordance with Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet), unless otherwise noted in the Agreement. Payments for conditional Trial procedures if not included in the total visit costs will be paid per occurrence based on data entered in the subject electronic case report forms (eCRFs). Payments for

copia non utilizzabile per fini legali

elettroniche (eCRF). Per ogni pagamento, comprese eventuali Mancate qualificazioni allo screening (come definite di seguito) che possono essere pagabili secondo i termini del presente Contratto, al Beneficiario sarà corrisposto l'importo totale guadagnato.	invoiceable Trial procedures if not included on the total visit cost will be paid per occurrence upon receipt of undisputed and itemized invoice. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned.
-**Comitato etico:** spese del CE. Il CE centrale è definito come il CE selezionato dal Promotore, al quale la CRO invia le richieste per conto dei centri che utilizzano tale CE centrale. Le spese del CE saranno rimborsate direttamente al CE dalla CRO.	-**Ethics Committee:** EC Fees. Central EC is defined as the EC selected by the Sponsor, and to whom CRO is making submissions on behalf of sites using this Central EC. EC fees will be reimbursed directly to the EC by CRO.
-**Pagamenti trasferibili da parte del Promotore.** I pagamenti dovuti ai sensi del presente Contratto sono pagamenti trasferibili da parte del Promotore che saranno inviati quando la CRO avrà ricevuto tali pagamenti dal Promotore. La CRO non sarà responsabile per eventuali mancati pagamenti se il finanziamento richiesto non verrà fornito anticipatamente dal Promotore alla CRO.	-**Pass-through payments from Sponsor.** Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.
Costi non procedurali. Il Beneficiario riceverà il pagamento per le spese aggiuntive non-procedurali pre-approvate dal Promotore, alle tariffe indicate nell'Allegato A2 (Scheda degli Accordi Economici) o	**Non-Procedural Costs.** Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, at the rates set forth in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) or as

copia non utilizzabile per fini legali

come approvato dal Promotore per iscritto. Per richiedere il pagamento di tali spese, il Beneficiario emetterà una fattura dettagliata al Promotore o al suo incaricato, con documentazione e ricevute che comprovino le spese aggiuntive concordate. Tutte le spese non procedurali trasferibili saranno fatturate solo per gli importi effettivamente sostenuti, senza aumenti, fino agli importi massimi indicati nell'Allegato A2 (Scheda degli AccordiEeconomici) o approvati dal Promotore per iscritto.	approved by Sponsor in writing. To request payment for such costs, Payee will remit an undisputed and itemized invoice to Sponsor or its designee with supporting documentation and receipts substantiating agreed upon passthrough expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no markup, up to the maximum amounts shown in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) or approved by Sponsor in writing.
Le procedure fatturabili richiedono una fattura completa e dettagliata per poter essere pagate.	Invoiceable procedures require an undisputed and itemized invoice in order to be paid.
Re-screening: una Mancata qualificazione allo screening può essere ripetuta due (2) volte a discrezione dello Sperimentatore principale, se ad un certo punto, in futuro si prevede che il Soggetto della Sperimentazione soddisfi i criteri di idoneità dei partecipanti previa discussione con il Promotore o un suo delegato. Se il Soggetto della Sperimentazione viena arruolato/randomizzato nella Sperimentazione, il Beneficiario sarà rimborsato per ogni visita in base alla tariffa indicata nell'Allegato A2 (Scheda degli Accordi Economici)	**Re-Screening**: A Screen Failure may be rescreened two (2) times at the Principal Investigator's discretion, if at some point, in the future the Trial Subject is expected to meet the participant eligibility criteria following a discussion with the Sponsor/Sponsor's designee. If the Trial Subject enrolls/randomizes onto the Trial, Payee will be reimbursed on a per visit basis at the rate set forth in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) for the Screening Visit. Rescreened Trial Subjects will reconsent and be given a new participant

copia non utilizzabile per fini legali

per la visita di screening. I soggetti sottoposti a Re-screening daranno nuovamente il loro consenso e riceveranno un nuovo numero di partecipante, e il Beneficiario sarà rimborsato sulla base dei dati inseriti nelle schede raccolta dati elettroniche (eCRF). Se il soggetto sottoposto a Re-screening non supera la nuova selezione, si applicheranno i termini di pagamento previsti in caso di Mancata qualificazione allo screening.	number, and the Payee will be reimbursed based on data entered in subject electronic case report forms (eCRFs). If the rescreened Trial Subject fails after re-screening, the Screen Failure payment terms will apply.
Quota di Start-up della Sperimentazione: Un pagamento una tantum non rimborsabile dell'importo stabilito nell'Allegato A2 (Scheda degli Accordi Economici) per le attività di start-up della Sperimentazione sarà pagabile al beneficiario entro quarantacinque (45) giorni dal completamento di tutte le seguenti attività: (a) esecuzione del presente Contratto; (b) raccolta di tutti i documenti regolatori richiesti; (c) raccolta dei materiali richiesti per la sottomissione al CE e relativa approvazione; e (d) completamento di una visita di avvio del centro. Nel caso in cui la partecipazione alla Sperimentazione da parte dell'Ente venga interrotta per iscritto dall'Ente prima del completamento delle attività di cui ai punti da (a) a (c), l'Ente rimborserà	**Trial Start-up Fee**: A one-time Trial Start-Up fee at the rate set forth in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) will be paid to the Payee within forty-five (45) days of the completion of all of the following activities: (a) execution of this Agreement; (b) collection of all required regulatory documents; (c) collection of materials required for EC submission and approval; and (d) completion of a site initiation visit. In the event the Trial participation by the Institution is terminated in writing by Institution before completion of the activities set forth in (a) through (c), Institution will reimburse Sponsor for the portion of the payment that represents the uncompleted activities.

copia non utilizzabile per fini legali

al Promotore la parte del pagamento che rappresenta le attività non completate. Il pagamento della tariffa di start-up sarà effettuato al ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata.	Payment for Trial Start-up Fee will be performed upon receipt of undisputed itemized invoice.
Quota di Start-up della Farmacia: Un pagamento una tantum non rimborsabile dell'importo stabilito nell'Allegato A2 (Scheda degli Accordi Economici) per le attività di start-up della farmacia sarà pagabile al Beneficiario al completamento del primo soggetto che acconsente a partecipare alla Sperimentazione dell'Ente, indipendentemente dal fatto che il soggetto che acconsente a partecipare alla Sperimentazione fallisca o venga arruolato nella Sperimentazione. Nel caso in cui la partecipazione alla Sperimentazione da parte dell'Ente venga interrotta per iscritto dall'Ente prima del completamento delle attività di avvio della farmacia, il Beneficiario rimborserà al Promotore la parte del pagamento che rappresenta le attività non completate. Il pagamento della tariffa di avviamento della farmacia sarà effettuato al ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata.	**Pharmacy Start-up Fee**: A one-time payment at the rate set forth in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) for pharmacy start-up activities will be payable to the Payee upon the completion of Institution's first consented Trial Subject regardless of if the consented Trial Subject screen fails or enrolls into the Trial. In the event the Trial participation by the Institution is terminated in writing by Institution before completion of the pharmacy start-up activities, Payee will reimburse Sponsor for the portion of the payment that represents the uncompleted activities. Payment for Pharmacy Start-up Fee will be performed upon receipt of undisputed itemized invoice.

copia non utilizzabile per fini legali

Conservazione e archiviazione dei dati: Una somma una tantum per la conservazione e archiviazione dei dati sulla base delle tariffe stabilite nell'Allegato A2 (Scheda degli Accordi Economici) sarà pagata al Beneficiario ai fini della conformità al presente Contratto. Al Beneficiario sarà corrisposto questo importo al completamento della chiusura dell'Ente. Nel caso in cui la partecipazione alla Sperimentazione da parte dell'Ente venga interrotta per iscritto dall'Ente prima del completamento delle attività di conservazione e archiviazione dei dati, l'Ente rimborserà al Promotore la parte del pagamento che rappresenta le attività non completate. Il pagamento per la conservazione e l'archiviazione dei dati sarà effettuato al ricevimento di una fattura dettagliata non contestata.	**Record Storage and Archiving.** A one-time record storage and archiving fee at the rate set forth in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) will be paid to the Payee for purposes of compliance with this Agreement. Payee will be paid this fee upon completion of Institution closeout. In the event the Trial participation by the Institution is terminated in writing by Institution before record storage and/or archiving activities are completed, Payee will reimburse Sponsor for the portion of the payment that represents the uncompleted activities. Payment for Record Storage and Archiving will be performed upon receipt of undisputed itemized invoice.
Quota per chiusura della Sperimentazione: All'Ente sarà rimborsata una commissione unica di chiusura della Sperimentazione secondo la tariffa indicata nell'Allegato A2 (Scheda degli Accordi Economici). Il pagamento della commissione di chiusura della Sperimentazione sarà effettuato al ricevimento di una fattura dettagliata non contestata.	**Trial Close Out Fee**: Institution will be reimbursed a one-time Trial Close-Out Fee at the rate set forth in the Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet). Payment for Trial Close Out Fee will be performed upon receipt of undisputed itemized invoice.

copia non utilizzabile per fini legali

Il Beneficiario deve emettere le fatture conclusive entro quarantacinque (45) giorni di calendario dopo la visita di chiusura dell'Ente. Eventuali fatture ricevute dopo questa data non saranno saldate. Il Beneficiario avrà sessanta (60) giorni di calendario dopo la data della visita di chiusura dell'Ente per contestare eventuali discrepanze nel pagamento o eventuali mancati pagamenti da parte del fornitore terzo.	Payee must submit any final invoices within forty-five (45) calendar days after the Institution close-out visit. Any invoices received thereafter will not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the Institution close-out visit to dispute any payment discrepancies or missing payments.
Pagamento Finale. A conclusione della Sperimentazione, tutte le eCRF completate e i documenti correlati alla Sperimentazione saranno prontamente resi disponibili per la revisione da parte del Promotore. Il Pagamento Finale sarà erogato quando tutte le CRF saranno state completate e ricevute; tutti i quesiti sui dati saranno stati soddisfatti; il Farmaco del Promotore sarà stato interamente restituito; e tutti i problemi relativi alla chiusura saranno stati risolti e le procedure completate, inclusa la notifica finale al CET. Tutti i quesiti devono essere risolti entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione da parte dell'Ente e/o dello Sperimentatore Principale in qualsiasi momento durante la Sperimentazione. Il	**Final Payment.** At the conclusion of the Trial, all eCRFs and Trial related documents will be promptly made available for Sponsor review. The Final Payment will be paid once all eCRFs have been completed and received; all data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved, and procedures completed, including final CET notification.. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor or its designee any

copia non utilizzabile per fini legali

Beneficiario si impegna a rimborsare tempestivamente al Promotore o al soggetto da esso designato qualsiasi somma corrisposta in eccesso entro trenta (30) giorni di calendario dalla relativa comunicazione da parte del Promotore o del suo designato	amounts overpaid within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or its designee.
Imposte. Il Beneficiario riconosce e accetta di essere l'unico responsabile per il pagamento di tutti i contributi e le tasse imposti da qualsiasi autorità pertinente in relazione a o commisurati ai compensi erogati al Beneficiario ai sensi del presente Contratto. Né la CRO né il Promotore saranno responsabili della trattenuta o del pagamento di tali contributi o tasse. Il Beneficiario si assume la piena responsabilità di comunicare tutti i pagamenti ricevuti, ai sensi del presente Contratto, alle autorità fiscali competenti, come previsto dalla Legge Applicabile. **IVA e altre imposte:** la CRO verserà l'IVA in aggiunta ai pagamenti, come previsto dalle leggi nazionali. Laddove sia richiesta una fattura con IVA, i pagamenti saranno effettuati solo dopo che la CRO avrà ricevuto una fattura con IVA valida. Laddove l'IVA non sia applicabile, sarà comunque necessaria	**Taxes**. Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. Neither CRO nor Sponsor will be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law. **VAT and other Taxes:** CRO will pay VAT in addition to the payments as required by national laws. Where a VAT invoice is required, payments will only be made once CRO has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an

copia non utilizzabile per fini legali

l'emissione di una fattura prima di effettuare qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto.	invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.
Mancate qualificazioni allo screening. Ai fini del presente Contratto, una mancata qualificazione dello screening indica qualsiasi soggetto che inizialmente sembra soddisfare i criteri per il pre-screening, firma il modulo di consenso informato, completa in tutto o in parte la visita di pre-screening e/o di screening ma non viene randomizzato nello Sperimentazione. L'Ente sarà pagato per tutti i fallimenti di selezione fino a un massimo di tre (3). Costi aggiuntivi per mancate qualificazioni allo screening possono essere approvati dal Promotore caso per caso.	**Screen Failures**. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes some or all of the pre-screening and/or screening visit but does not randomize into the Trial. The Institution will be paid for all screen failures up to a maximum of three (3). Additional Screen Failure costs may be approved by Sponsor on a case-by-case basis.
L'Ente sarà rimborsata per le mancate qualificazioni dello Screening alla tariffa forfettaria indicata nella colonna *Screening failure* riportata nella sezione Voci Standard per Paziente dell'Allegato A2 (Scheda degli Accordi Economici), sulla base della ricezione da parte della CRO di una ricevuta non contestata e dettagliata. Inoltre, il Beneficiario sarà rimborsato per procedura in conformità alle tariffe indicate nella griglia del Budget Fatturabile per la Visita per	Institution will be reimbursed for Screen Failures at the flat rate in the Screen Failure Visit column set forth in the Standard Items Per Patient section of the Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) based upon CRO's receipt of an undisputed and itemized receipt. In addition, Payee will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Invoiceable Budget grid for the Screen Failure Visit included in Annex A2

copia non utilizzabile per fini legali

mancata qualificazione dello screening inclusa nell'Allegato A2 (Scheda degli Accordi Economici). Il pagamento per le mancate qualificazioni dello screening sarà effettuabile al ricevimento di una fattura dettagliata non contestata. Il pagamento per le mancate qualificazioni dello screening sarà effettuabile su base trimestrale in concomitanza con il pagamento trimestrale programmato dell'Ente.	(Financial Arrangements Worksheet). Payment for Screen Failures will be payable upon receipt of undisputed itemized invoice. Payment for Screen Failures will be payable on a quarterly basis in conjunction with the Institution's scheduled quarterly payment.
Fallimenti di baseline: Il Beneficiario sarà compensato per tutti i Fallimenti di baseline (cioè, , Baseline Giorno 1, come definiti di seguito). Al Beneficiario sarà rimborsato l'intero importo della/e visita/e di baseline per ciascun fallimento di baseline. Ulteriori pagamenti per fallimenti di baseline oltre due (2) saranno soggetti ad approvazione scritta del Promotore, ma non richiedono un emendamento al Contratto. Ai fini del presente Contratto, un fallimento di Baseline indica un soggetto che (i) completa le procedure della Visita di Screening delineate nel Protocollo (incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il processo di consenso informato) e (ii)	**Baseline Failures:** Payee will be compensated for all Baseline Failures (i.e., , Baseline Day 1 as defined below). Payee will be reimbursed the full baseline visit(s) amount per Baseline Failure. Further Payment of Baseline failures over two (2) shall be subject to written approval of the Sponsor but does not require an amendment to the Agreement. For purposes of this Agreement, a Baseline Failure shall mean a subject who (i) completes the Screening Visit procedures outlined in the Protocol (including, without limitation, the informed consent process) and (ii) does enter the Baseline period but is not randomized.

copia non utilizzabile per fini legali

entra nel periodo di Baseline ma non viene randomizzato. Per essere idonei al rimborso della/e Visita/e di Baseline, le pagine eCRF di screening completate devono essere inserite nell'EDC e previa ricezione di una fattura non contestata e dettagliata. Eventuali informazioni aggiuntive che possano essere richieste dalla CRO devono essere presentate.	To be eligible for reimbursement of Baseline Visit(s), completed screening eCRF pages must be entered into the EDC and upon receipt of an undisputed and itemized invoice. Any additional information, which may be requested by CRO must be submitted
Procedure e visite necessarie. Il Beneficiario sarà rimborsato per le visite necessarie e le procedure valide non coperte dall'Allegato A2 (Scheda degli Accordi Economici) che, secondo il ragionevole parere dello Sperimentatore Principale, sono richieste ai fini della sicurezza del paziente. Il Beneficiario sarà rimborsato al costo unitario concordato nell'Allegato A2 (Scheda degli Accordi Economici), se disponibile, o se un tale costo unitario non è specificato nell'Allegato A2 (Scheda degli Accordi Economici), il Beneficiario riceverà un rimborso sulla base delle spese effettive ragionevoli sostenute dall'Ente e dallo Sperimentatore Principale, e richiederà una fattura separata con la documentazione che comprova l'esigenza medica della procedura. Ove possibile, si otterrà il previo	**Necessary Visits and Procedures.** Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) which, in the reasonable opinion of the Principal Investigator, are required for patient safety. Payee will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet), if available, or if there is no such unit cost in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet), Payee will be compensated based on reasonable actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's written consent will be obtained prior to performing any

copia non utilizzabile per fini legali

consenso scritto del Promotore, prima di eseguire qualsiasi procedura medica necessaria. Se l'ottenimento del consenso preventivo dal Promotore compromette l'integrità della Sperimentazione o influisce sulla sicurezza dei Soggetti della Sperimentazione, il Promotore sarà informato non appena possibile dopo l'esecuzione della procedura medica necessaria.	medically necessary procedure. If obtaining prior consent from Sponsor will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, Sponsor will be notified as soon as practicable after the medically necessary procedure is performed.
Telefonate relative al dosaggio: il Beneficiario sarà rimborsato secondo la tariffa indicata nell'Allegato A2 (Scheda degli Accordi Economici) per le telefonate relative al dosaggio in cui si è verificata una comunicazione attiva con il paziente, fino a un massimo di 15 telefonate. Ulteriori telefonate relative al dosaggio potranno essere pagate previa approvazione scritta del Promotore. Il Beneficiario sarà rimborsato al ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata.	**Dose Titration Phone Call**: Payee will be reimbursed at the rate set forth in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) for dose titration phone calls where active communication has occurred with the patient up to a maximum of 15 phone calls. Additional Dose Titration Phone Calls can be paid upon written pre-approval by Sponsor. Payee will be reimbursed upon receipt of undisputed and itemized invoice.
Visite non programmate: Una Visita Non Programmata indica una visita del Soggetto di Sperimentazione che non è espressamente prevista nel Protocollo ma è comunque necessaria per la Sperimentazione. Il Beneficiario sarà rimborsato a tariffa forfettaria all'aliquota indicata nell'Allegato	**Unscheduled Visits**: An Unscheduled Visit means a Trial Subject visit which is not expressly set forth in the Protocol but is otherwise required for the Trial. Payee will be reimbursed at a flat rate at the rate set forth in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) based on data entered in the eCRFs.

copia non utilizzabile per fini legali

A2 (Scheda degli Accordi Economici) sulla base dei dati inseriti negli eCRF. Il Beneficiario sarà rimborsato per procedura in conformità alle tariffe indicate nella griglia condizionale nell'Allegato A2 (Scheda degli accordi economici) sulla base dei dati inseriti negli eCRF. Inoltre, il Beneficiario sarà rimborsato per procedura in conformità alle tariffe indicate nella griglia fatturabile nell'Allegato A2 (Scheda degli accordi economici) sulla base della ricezione, da parte della CRO, di una fattura dettagliata non contestata emessa dal Beneficiario.	Payee will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the conditional grid in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) based on data entered in the eCRF's. In addition, Payee will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the invoiceable grid in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) based on CRO's receipt of an undisputed itemized invoice from Payee.
LIQUIDAZIONE E FATTURE	**LIQUIDATION AND INVOICES**
Il compenso deve essere liquidato entro 60 giornidalla ricezione della fattura.	The payment must be made within 60 days from receipt of the invoice.
La fattura deve essere emessa con cadenza prevista *trimestrale*secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	The invoice must be issued at the required intervals *quarterly* based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.
Fatture: Le fatture relative a voci fatturabili non inserite nell'eCRF devono essere avviate dal Beneficiario e saranno elaborate dalla CRO entro	**Invoices**: Invoices for invoiceable items not entered in eCRF should be initiated by Payee and will be processed by CRO within sixty (60) days following

copia non utilizzabile per fini legali

sessanta (60) giorni dal ricevimento di una fattura dettagliata e incontestata. Le fatture presentate per il pagamento devono essere incontestate e includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:	the receipt of an undisputed, itemized invoice. Invoices submitted for payment must be undisputed and include but not limited to:
- Numero di protocollo	- Protocol Number
- Nome dell'Ente	- Institution Name
- Nome dello Sperimentatore principale	- PI Name
- Numero del centro per la fattura (se applicabile)	- Site Invoice Number (if applicable)
- Elenco dettagliato dei costi	- Itemized detail of costs
- Dati del Beneficiario	- Payee Details
- Data di invio della fattura	- Date of Invoice submission
- Qualsiasi informazione richiesta dalle leggi locali applicabili	- Any information required under applicable local laws
Si prega di inviare le fatture originali, incontestate e dettagliate al seguente indirizzo:	Please send original, undisputed and itemized invoices to the following:
PPD	**PPD**

copia non utilizzabile per fini legali

Le fatture dovranno essere intestate a: Insmed Incorporated 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807-1704, USA **Le fatture dovranno essere inviate per il pagamento a :** PPD Investigator Services LLC via e-mail a CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com , o via posta a 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti d'America	**Invoices should be addressed to:** Insmed Incorporated 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807-1704, USA **Invoices should be sent for payment to:** PPD Investigator Services LLC by email at CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com , or via mail at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.
Le fatture inviate attraverso qualsiasi canale diverso da quello indicato sopra possono comportare un ritardo nel pagamento. Il Beneficiario non riceverà alcun pagamento per le spese pass-through qualora non abbia fornito copia effettiva delle fatture o altra documentazione che dimostri chiaramente che le spese erano effettive, ragionevoli e verificabili per l'importo richiesto a titolo di compenso.	Invoices submitted via any other route than as outlined above may result in a delay in payment. Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy of invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.
Pagamenti: I pagamenti saranno effettuati ai seguenti:	Payments: Payments will be made to the following:

copia non utilizzabile per fini legali

Beneficiario/Payee

Nome del Beneficiario/Payee Name: *Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori*

C.F. e PARTITA IVA/ Fiscal Code and Vat Num: *12698710964*

Indirizzo e-mail per richieste di fatturazione/Email address for billing inquiries: *amministrazione.ricerca@irccs-sangerardo.it*

COORDINATE BANCARIE/BanK information:

- *Banca/Bank: Intesa San Paolo SpA, piazza Trento Trieste, 10 – 20900 Monza (MB) Italia*
- *IBAN: IT98V0306920407100000046113*
- *Conto Corrente/CC: 100000046113*
- *ABI: 03069*
- *CAB: 20407*
- *Codice/Code SWIFT-BIC: BCITITMMXXX*
- *Codice/Code CBILL. CZM8S*

Il Beneficiario nel corso della Sperimentazione può chiedere di modificare i dati del beneficiario . In tal caso, le parti convengono di non richiedere alcun emendamento del presente Contratto, a condizione che il Beneficiario comunichi alla CRO per iscritto i dati modificati del beneficiario. Fermo restando quanto sopra, le modifiche alle entità giuridiche del beneficiario e/o la sostituzione del beneficiario richiederanno un emendamento formale del Contratto tra le parti. Inoltre, le parti convengono	Payee may request to revise the payee details provided herein during the course of the Trial. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Payee provides written notification to CRO with the revised Payee details. Notwithstanding the foregoing, Payee legal entity changes and/or Payee replacement shall require a formal amendment to this Agreement between the parties. The parties

copia non utilizzabile per fini legali

che la CRO/Promotore non si assume alcuna responsabilità in caso di inesattezza dei dati del beneficiario forniti dall'Ente.	further agree that CRO/Sponsor assumes no liability for incorrect Payee details provided by Institution.
Rimborso: La CRO può richiedere un rimborso in qualsiasi fase della Prova qualora venga rilevato un pagamento eccessivo. Una volta effettuata la scoperta, il CRO avvierà una discussione con il Beneficiario per determinare se l'eventuale pagamento in eccesso debba essere applicato ai futuri pagamenti dovuti al Beneficiario o se sarà necessario un rimborso da parte del Beneficiario. Nei casi in cui è richiesto un rimborso, il Beneficiario avrà 30 giorni per restituire qualsiasi importo pagato in eccesso.	**Refund**: CRO can request a refund at any stage during the Trial should an over-payment be discovered. Upon discovery, CRO will initiate a discussion with the Payee to determine if any overpayment should be applied to future payments due to the Payee or if a refund from Payee will be required. In cases for which a refund is required, Payee will have 30 days to refund any overpaid amount.
Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento aggiuntive senza il previo consenso scritto del Promotore o del CRO.	**No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or CRO.**

copia non utilizzabile per fini legali

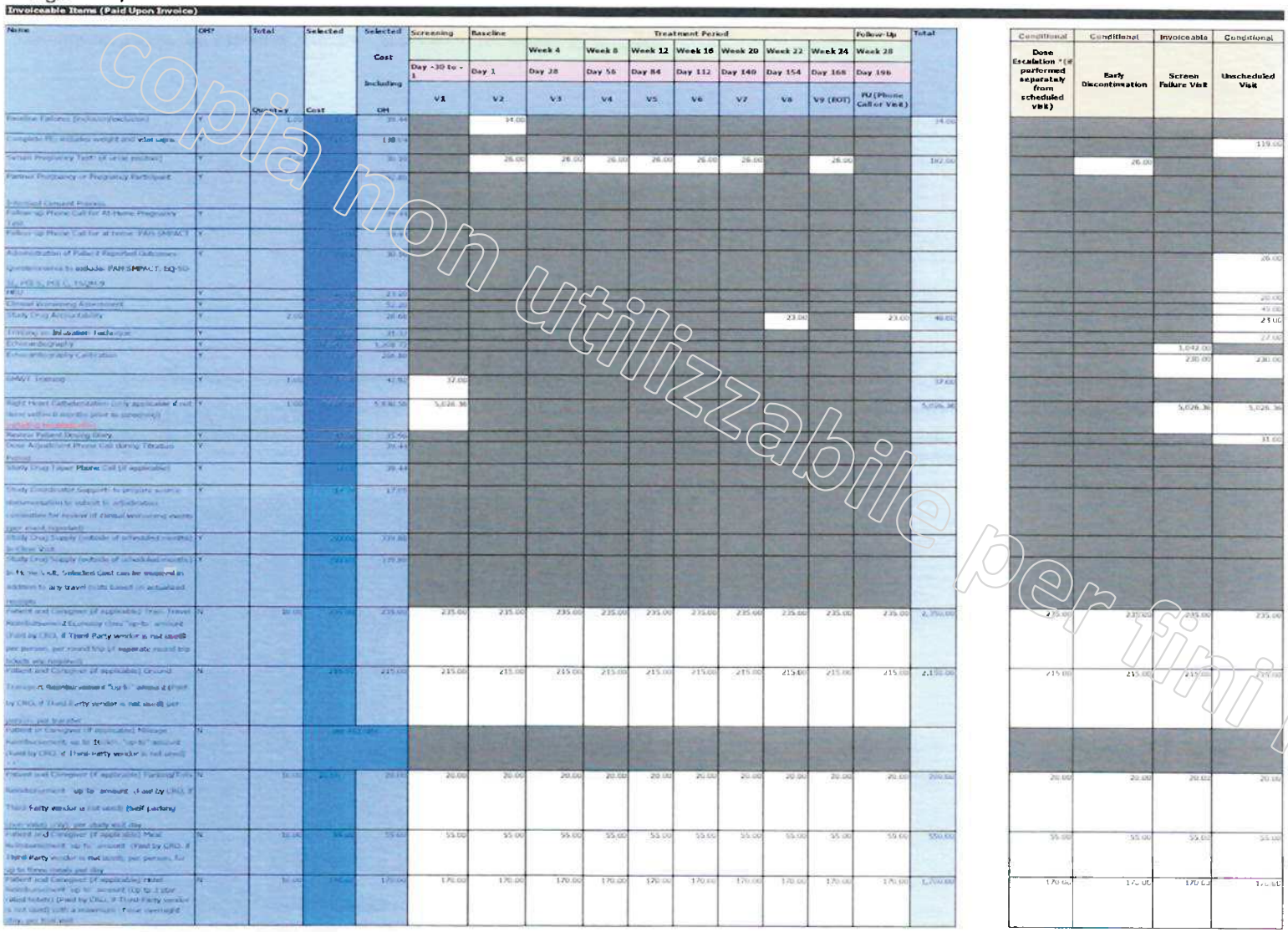
Site Level Other Direct Costs

Name	OH?	Payment Frequency	Selected Cost	Selected Cost Including OH	Payment Trigger
Record Storage and Archiving	N	One-Time	700.00	700.00	See Attachment A2
Pharmacy Start up Fee	N	One-Time	900.00	900.00	See Attachment A2 upon receipt of an undisputed and itemized invoice and any supporting documentation
Monitoring at the S.C. Pharmacy	N	each	200.00	200.00	each at the study conclusion upon receipt of an undisputed and itemized invoice and any supporting documentation
Drug accounting, stock monitoring and procurement paid if the site screen at least 1 patient	N	One-Time	400.00	400.00	one-off payment at study close out upon receipt of an undisputed and itemized invoice and any supporting documentation
Trial Start-up Fee	N	One-Time	1,000.00	1,000.00	upon CTA signature upon receipt of an undisputed and itemized invoice and any supporting documentation
Management Start up fee	N	One-Time	1,500.00	1,500.00	upon activation of the study upon receipt of an undisputed and itemized invoice and any supporting documentation
Administrative/accounting management for new practices (creation of internal budget, negotiation, drafting of authorisation measures, signature management, contract conclusion and filing)	N	One-Time	1,000.00	1,000.00	(one-off payment upon signing the contract) upon receipt of an undisputed and itemized invoice and any supporting documentation
Administrative/accounting management for study amendments	N	One-Time	500.00	500.00	(one-off payment upon signing of the contract addendum) upon receipt of an undisputed and itemized invoice and any supporting documentation
Site Close out Fee	N	One-Time	856.00	856.00	Paid Upon Study Close out

Footnotes:

*The unscheduled DE visit(s) will be performed at each dose escalation step for doses higher than 640 µg QD after Week 4. If DE visit coincides with the scheduled visit, both visits procedures are to be performed, overlapping procedures will only be performed once. Dose escalation will be allowed up to Week 16 of the study.
** In case patients use their own vehicle, reimbursement will be based on the tariff applicable to the car used for the travel, as per the ACI (Automobile Club d'Italia) tariff, internet website http://www.aci.it kilometer costs – "calculate", refer to the annual path covered of 15.000 Km.

Copia non utilizzabile per fini legali



| Invoiceable Items (Paid Upon Invoice) | | |

Allegato A2 – Scheda degli Accordi Economici / Annex A2 – Financial Arrangment Worksheet

Trial Information

Trial Name: INS1009-301
Arm: Standard Arm
Project: Insmed Corporation
Phase: Phase III
Indication: 416.0, Primary Pulmonary Hypertension (PPH)
Title: A Phase 3, Randomized, Double Blind, Placebo-controlled, Multicenter, Parallel group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Once Daily Treprostinil Palmitil Inhalation Powder in Participants with Pulmonary Arterial Hypertension (PALM-PAH)
Protocol Version 2.0 21-Jan-2026

Budget Information

	Standard
Total Cost per Patient:	13,524.44

Location: Italy
Overhead Percent: 16.00%
Currency: EUR-Euro

PI Name: Paciocco
Institution: S. Gerardo Monza
Date: 09Oct2026

Standard Items Per Patient

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost Including OH	Screening	Baseline	Treatment Period							Follow-Up	Total
							Week 4	Week 8	Week 12	Week 16	Week 20	Week 22	Week 24	Week 28	
					Day -30 to -1	Day 1	Day 28	Day 56	Day 84	Day 112	Day 140	Day 154	Day 168	Day 196	
					V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9 (EOT)	FU (Phone Call or Visit)	
Informed Consent	Y	1.00	80.00	92.80	80.00										80.00
Inclusion/Exclusion Criteria	Y	2.00	34.00	39.44	34.00	34.00									68.00
Prior/Concomitant Medications	Y	10.00	20.00	23.20	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	200.00
Training for Patient Reported Outcome Questionnaires	Y	1.00	37.00	42.92	37.00										37.00
Administration of Patient Reported Outcomes Questionnaires to include PAH-SYMPACT, EQ-5D-5L, KCCQ-S, PGI-C, TSQM-9	Y	4.00	26.00	30.16		26.00		26.00		26.00			26.00		104.00
HRU	Y	6.00	20.00	23.20			20.00	20.00	20.00	20.00	20.00		20.00		120.00
Initial PE: includes demographics, medical history, height, BMI calculation, weight, and vital signs	Y	1.00	210.00	243.60	210.00										210.00
Complete PE: includes weight and vital signs	Y	1.00	119.00	138.04									119.00		119.00
Targeted PE: includes weight and vital signs	Y	6.00	88.00	102.08		88.00	88.00	88.00	88.00	88.00	88.00				528.00
Vital Signs: Including weight	Y	1.00	106.00	122.96								106.00			106.00
NYHA/WHO functional class assessment	Y	8.00	42.00	48.72	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00		42.00		336.00
Clinical Worsening Assessment	Y	8.00	45.00	52.20		45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00		360.00
Triplicate 12-Lead ECG (pre and post dose)	Y	10.00	120.00	139.20	120.00	240.00	240.00	120.00	120.00	120.00	120.00		120.00		1,200.00
Adverse Events	Y	10.00	22.00	25.52	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	220.00
Central Labs: Hematology, Clinical Chemistry, Coagulation, NT-proBNP Sample, Serology, Serum Pregnancy Test (if applicable), and Serum PSH	Y	8.00	42.00	48.72	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00		42.00		336.00
Pregnancy Test: Urine	N	3.50	40.00	46.40		20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00		20.00		140.00
Central Labs: PK Sampling	Y	13.00	42.00	48.72		84.00	84.00	84.00	84.00	84.00	84.00		42.00		546.00
Central Lab Shipping	N	8.00	40.00	46.40	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00		40.00		320.00
6MWT (Pre and Post Dose)	Y	9.00	69.00	80.04	138.00		69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00		621.00
Borg Scale	Y	9.00	20.00	23.20	40.00		20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00		180.00
PEFR	Y	1.00	47.00	54.52	47.00										47.00
Training on Inhalation Technique	Y	1.00	27.00	31.32	27.00										27.00
On-site study drug self-administration and inhalation technique reassessment	Y	8.00	37.00	42.92		37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00		296.00
Spirometry	Y	1.00	110.00	127.60	110.00										110.00
Echocardiography	Y	2.00	1,042.00	1,208.72	1,042.00								1,042.00		2,084.00
Study Drug Accountability	Y	6.00	23.00	26.68			23.00	23.00	23.00	23.00	23.00		23.00		138.00
App Download and Train: Daily Dosing Diary	Y	1.00	37.00	42.92	37.00										37.00
Review Patient Dosing Diary	N	9.00	31.00	35.96		31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	279.00
Per Patient Activity Totals					2,088.00	771.00	843.00	749.00	723.00	749.00	723.00	350.00	1,780.00	73.00	8,549.00

Conditional	Conditional	Unforeseeable	Conditional
Dose Escalation *(if performed separately from scheduled visit)	Early Discontinuation	Screen Failure Visit	Unscheduled Visit
		80.00	
		34.00	
20.00	20.00	20.00	20.00
	26.00		
	20.00		
		210.00	
	119.00		
88.00			
	42.00	42.00	
	45.00		
120.00	120.00	120.00	
22.00	22.00	22.00	22.00
	42.00		
	20.00		
84.00	42.00		
40.00	40.00	40.00	
	69.00	69.00	
	20.00	20.00	
		47.00	
		27.00	
		110.00	
	1,042.00		
23.00	23.00		
31.00			
428.00	1,712.00		

Copia non utilizzabile per fini legali

Standard Items Per Patient

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost Including OH	Screening	Baseline	Treatment Period							Follow-Up	Total
							Week 4	Week 8	Week 12	Week 16	Week 20	Week 22	Week 24	Week 28	
					Day -30 to -1	Day 1	Day 28	Day 56	Day 84	Day 112	Day 140	Day 154	Day 168	Day 196	
					V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9 (EOT)	FU (Phone Call or Visit)	
Study Drug Dispensing		7.00	40.00	46.40		40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00		40.00		280.00
PI Fee (Physician's Fees without Exam Costs, Per	Y	10.00	171.00	198.36	171.00	171.00	171.00	171.00	171.00	171.00	171.00	171.00	171.00	171.00	1,710.00
SC Fee (Study Coordinator Fee per visit)	Y	10.00	82.00	95.12	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	820.00
Per Patient Other Direct Cost Totals					253.00	293.00	293.00	293.00	293.00	293.00	293.00	253.00	293.00	253.00	2,810.00

Conditional	Conditional	Inviceable	Conditional
Dose Escalation *(if performed separately from scheduled visit)	Early Discontinuation	Screen Failure Visit	Unscheduled Visit
40.00			
171.00	171.00	171.00	171.00
82.00	82.00	82.00	82.00
293.00	253.00	253.00	253.00

Patient Cost For Standard Items

	Screening	Baseline	Treatment Period							Follow-Up	Total
			Week 4	Week 8	Week 12	Week 16	Week 20	Week 22	Week 24	Week 28	
	Day -30 to -1	Day 1	Day 28	Day 56	Day 84	Day 112	Day 140	Day 154	Day 168	Day 196	
	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9 (EOT)	FU (Phone Call or Visit)	
Costs Not Charged with Overhead											
Costs Charged with Overhead	2,341.00	1,064.00	1,436.00	1,042.00	1,016.00	1,042.00	1,016.00	603.00	2,073.00	326.00	11,699.00
Overhead at 16%	374.56	170.24	181.76	166.72	162.56	166.72	162.56	96.48	331.68	52.16	1,865.44
Selected Cost Per Visit	2,715.56	1,234.24	1,317.76	1,208.72	1,178.56	1,208.72	1,178.56	699.48	2,404.68	378.16	13,564.44

Conditional	Conditional	Inviceable	Conditional
Dose Escalation *(if performed separately from scheduled visit)	Early Discontinuation	Screen Failure Visit	Unscheduled Visit
721.00	1,965.00	1139	296
115.36	314.40	181.76	47.2
836.36	2,279.40	1,317.76	342.20

Conditional Items (Paid upon EDC Entry)

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost Including OH	Screening	Baseline	Treatment Period							Follow-Up	Total
							Week 4	Week 8	Week 12	Week 16	Week 20	Week 22	Week 24	Week 28	
					Day -30 to -1	Day 1	Day 28	Day 56	Day 84	Day 112	Day 140	Day 154	Day 168	Day 196	
					V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9 (EOT)	FU (Phone Call or Visit)	
Echocardiography	Y			1,208.72											
Targeted PE: includes weight and vital signs	Y			181.08											
Pregnancy Test: Urine	Y			46.40											
NYHA/WHO functional class assessment	Y			48.72											
Triplicate 12-Lead ECG (pre and post dose)	Y			139.20											
Central Labs: Hematology, Clinical Chemistry, Coagulation, NT-proBNP Sample, Serology, Serum Pregnancy Test (if applicable), and Serum PSH	Y			48.72											
Central Labs: PK metabolism	Y	1.00		48.72					42.00						42.00
Central Lab Shipping	Y	1.00		46.40					40.00						40.00
6MWT (Pre and Post Dose)	Y			80.04											
Borg Scale	Y			23.20											
KBFX	Y			54.52											
Spirometry	Y			127.60											
Study Drug Accountability (Visit 8 and FUS timepoint can be conditional paid only if Dose Escalation Visit occurs on same day)	Y	2.00		26.68								23.00		23.00	46.00

Conditional	Conditional	Inviceable	Conditional
Dose Escalation *(if performed separately from scheduled visit)	Early Discontinuation	Screen Failure Visit	Unscheduled Visit
			1,042.00
			88.00
			40.00
			42.00
120.00			120.00
			42.00
42.00			42.00
40.00			40.00
			69.00
			20.00
			54.00
			110.00

Copia non valida come Exhibit Per fini legali

ALLEGATO	ANNEX
CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO	**STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES**
DA TITOLARE DEL TRATTAMENTO A TITOLARE DEL TRATTAMENTO	**CONTROLLER TO CONTROLLER**
SEZIONE I	**SECTION I**
Clausola 1 ***Scopo e ambito di applicazione***	*Clause 1* ***Purpose and scope***
(a) Lo scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire la conformità ai 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] per il trasferimento di dati personali verso un Paese terzo.	(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.
(b) Le Parti: (i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, la/e agenzia/e o	(b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies

[1] Se l'esportatore dei dati è un responsabile del trattamento soggetto al Regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organismo dell'Unione europea in qualità di titolare del trattamento, fare affidamento sulle presenti clausole quando si incarica un altro responsabile del trattamento (sub-trattamento) non soggetto al Regolamento (UE) 2016/679, garantisce la conformità anche all'articolo 29(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 enti, degli uffici e delle agenzie 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, 21.11.2018, p. 39), nella misura in cui le presenti Clausole e gli obblighi di protezione dei dati previsti dal contratto o da altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento ai sensi dell'Articolo 29, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2018/1725 risultino allineati. Ciò avverrà in particolare quando il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione [...]. / Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision [...].

Copia non utilizzabile per finalità legali

altro/i organismo/i (di seguito "ente/i") che trasferiscono i dati personali, elencate nell'Allegato I.A. (di seguito "esportatore dei dati"), e (ii) l'ente/gli enti di un Paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore dei dati, direttamente o indirettamente tramite un altro ente anch'esso Parte delle presenti Clausole, elencati nell'Allegato I.A. (di seguito, ciascuna, "importatore dei dati") hanno accettato le presenti Clausole contrattuali tipo (di seguito "Clausole").	(hereinafter "entity/ies") transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data exporter"), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data importer") have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: "Clauses").
(c) Le presenti Clausole si applicano al trasferimento di dati personali come specificato nell'Allegato I.B. (d) L'Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti Clausole.	(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B. (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.
Clausola 2 ***Efficacia e invariabilità delle Clausole***	*Clause 2* ***Effect and invariability of the Clauses***
(a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi efficaci di ricorso legale, in conformità all'Articolo 46, comma 1, e all'Articolo 46, comma 2(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 ai sensi dell'Articolo 28, comma 7, del Regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il Modulo o i Moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'Appendice. Ciò non impedisce	(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

Copia non utilizzabile per finalità commerciali

	alle Parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti Clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, fermo restando che queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti Clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.		additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.
(b)	Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del Regolamento (UE) 2016/679.	(b)	These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.
	Clausola 3 ***Terzi beneficiari***		*Clause 3* ***Third-party beneficiaries***
(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 8.5(e) e Clausola 8.9(b); (iii) Clausola 12(a) e (d); (iv) Clausola 13; (v) Clausola 15.1, lettere c), d) ed e); (vi) Clausola 16, lettera e); (vii) Clausola 18(a) e (b);	(a)	Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); (iii) Clause 12(a) and (d); (iv) Clause 13; (v) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vi) Clause 16(c); (vii) Clause 18(a) and (b);
(b)	La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del Regolamento (UE) 2016/679.	(b)	Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
	Clausola 4 ***Interpretazione***		*Clause 4* ***Interpretation***
(a)	Quando le presenti Clausole utilizzano termini che sono definiti nel Regolamento (UE) 2016/679,	(a)	Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU)

Copia non utilizzabile per fini legali

	tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto Regolamento.		2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
(b)	Le presenti Clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.	(b)	These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
(c)	Le presenti Clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2016/679.	(c)	These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.
	Clausola 5 ***Gerarchia***		*Clause 5* ***Hierarchy***
	In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni di accordi correlati vigenti tra le Parti all'atto dell'accettazione delle presenti Clausole o conclusi successivamente, prevalgono le presenti Clausole.		In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.
	Clausola 6 ***Descrizione dei trasferimenti***		*Clause 6* ***Description of the transfer(s)***
	I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'Allegato I.B.		The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.
	Clausola 7 ***Clausola di adesione successiva***		*Clause 7* ***Docking clause***
	NA		**N/A**
	SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI		**SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES**
	Clausola 8 ***Garanzie in materia di protezione dei dati***		*Clause 8* ***Data protection safeguards***
	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.		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.

copia non utilizzabile per fini legali

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

copia non utilizzabile per finalità

	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.		information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.
(c)	Su richiesta, le Parti metteranno 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.	(c)	On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.
(d)	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.	(d)	Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.
8.3	**Esattezza e minimizzazione dei dati**	**8.3**	**Accuracy and data minimisation**
(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.	(a)	Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.
(b)	Se una Parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o	(b)	If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate,

Copia non utilizzabile per fini legali

	obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra Parte.		or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.
(c)	L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.	(c)	The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.
8.4	**Limitazione della conservazione**	**8.4**	**Storage limitation**
L'importatore dei dati conserverà i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario alla/e finalità per cui sono trattati. Attuerà misure tecniche o organizzative adeguate per garantire la conformità a tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione[2] dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.		The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation[2] of the data and all back-ups at the end of the retention period.	
8.5	**Sicurezza del trattamento**	**8.5**	**Security of processing**
(a)	L'importatore dei dati e, durante la trasmissione, anche l'esportatore dei dati, metteranno in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione o l'accesso non autorizzati a tali dati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per l'interessato. Le Parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche	(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.

[2] Ciò richiede di rendere i dati anonimi in modo tale che l'individuo non sia più identificabile da nessuno, in linea con la premessa 26 del Regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile. / 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.

	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.	(b)	The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.
(c)	L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.	(c)	The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
(d)	In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti Clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione dei dati personali, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.	(d)	In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.
(e)	In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della Clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi	(e)	In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may

Copia non autorizzata per uso legali

	successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.		do so in phases without undue further delay.
(f)	In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore 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 non 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.	(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)	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.	(g)	The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.
8.6	**Dati sensibili**	**8.6**	**Sensitive data**
Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (di seguito "dati sensibili"), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla specifica natura dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la		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	

Copia non utilizzabile per fini legali

pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore comunicazione.	additional restrictions with respect to further disclosure.
8.7 Trasferimenti successivi	**8.7 Onward transfers**
L'importatore dei dati non comunicherà i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea[3] (nello stesso Paese dell'importatore dei dati o in un altro Paese terzo, di seguito: "trasferimento successivo"), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti Clausole, secondo il Modulo appropriato. In alternativa, il trasferimento successivo da parte dell'importatore dei dati potrà avvenire solo se:	The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union[3] (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:
(i) è diretto verso un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità 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;	(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;

[3] L'Accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede l'ampliamento del mercato interno dell'Unione europea a tre Stati SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La normativa UE sulla protezione dei dati, incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è coperta dall'Accordo SEE ed è stata integrata nell'Allegato XI a tale atto. Pertanto, qualsiasi comunicazione da parte dell'importatore dei dati a terzi con sede nel SEE non si configura come trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole. / 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.

Copia non utilizzabile per finalità

(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 tale 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.	(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.
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.	Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.
8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore dei dati	**8.8 Processing under the authority of the data importer**
L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.	The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.
8.9 Documentazione e conformità	**8.9 Documentation and compliance**
(a) Ciascuna Parte deve essere in grado di dimostrare l'adempimento degli obblighi che le incombono a norma delle presenti Clausole. In	(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall

Copia non utilizzabile per finalità legali

	particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.		keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.
(b)	Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.	(b)	The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.
	Clausola 9 ***Ricorso a sub-responsabili del trattamento***		*Clause 9* ***Use of sub-processors***
	NA		**N/A**
	Clausola 10 ***Diritti dell'interessato***		*Clause 10* ***Data subject rights***
(a)	L'importatore dei dati, se del caso con l'assistenza dell'esportatore dei dati, tratterà qualunque richiesta di informazioni e richieste ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti ai sensi delle presenti Clausole senza indebito ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta o della domanda.[4] L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, domande e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma comprensibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.	(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 particolare, su richiesta dell'interessato, l'importatore dei dati dovrà, gratuitamente:	(b)	In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :
	(i) confermare all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in		(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed

[4] Tale periodo può essere esteso di altri due mesi al massimo, nella misura necessaria a tenere conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore dei dati s'impegna a informare debitamente e tempestivamente l'interessato di tale proroga. / 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.

copia non utilizzabile per fini legali

caso affermativo, fornire 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, fornire 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 fornire informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla Clausola 12, lettera c), punto i); (ii) rettificare i dati inesatti o incompleti dell'interessato; (iii) cancellare 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.	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) 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 dei dati non prenderà alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "decisione automatizzata"), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo significativamente analogo sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla normativa del Paese di destinazione,	(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 "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

Copia non utilizzabile per finalità commerciali

	a condizione che tale normativa 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:		of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:
	(i) 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.		(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.
(e)	Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il 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.	(e)	Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.
(f)	L'importatore 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.	(f)	The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.
(g)	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.	(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.

Copia non utilizzabile per fini legali

Clausola 11 ***Ricorso***		*Clause 11* ***Redress***	
(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. L'importatore accetta che gli interessati possano inoltre presentare un reclamo con un organo preposto alla risoluzione delle controversie[5] senza alcun costo per l'interessato stesso. Informa gli interessati, secondo le modalità di cui alla lettera (a), di tale meccanismo di ricorso e del fatto che non sono tenuti ad avvalersene o a seguire una particolare sequenza nel proporre ricorso. 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.	(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. The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body[5] at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress. In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.
(b)	Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della Clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di: (i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo	(b)	Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to: (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent

[5] L'importatore dei dati può offrire una risoluzione indipendente delle controversie tramite un organo arbitrale solo qualora abbia sede in un Paese che ha ratificato la Convenzione di New York sull'esecuzione dei lodi arbitrali. / The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards.

copia non utilizzabile per fini legali

competente in conformità della Clausola 13; (ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della Clausola 18.	supervisory authority pursuant to Clause 13; (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.
(c) 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. (d) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri. (e) 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.	(c) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679. (d) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law. (e) 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.
Clausola 12 ***Responsabilità***	*Clause 12* ***Liability***
(a) Ciascuna Parte è responsabile nei confronti delle altre Parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti Clausole. (b) Ciascuna Parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti Clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del Regolamento (UE) 2016/679.	(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses. (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
(c) Qualora più di una Parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti Clausole,	(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

copia non utilizzabile per finalità legali

	tutte le Parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.		responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
(d)	Le Parti convengono che se una Parte è ritenuta responsabile ai sensi del comma (c), avrà il diritto di richiedere all'altra Parte/alle altre Parti la porzione del risarcimento corrispondente alla sua/alle loro responsabilità per il danno.	(d)	The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.
(e)	L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.	(e)	The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.
	Clausola 13 ***Controllo***		*Clause 13* ***Supervision***
(a)	[Se l'esportatore dei dati ha sede in uno Stato membro dell'UE:] L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore dei dati agisca in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, come indicato all'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente. [Se l'Esportatore dei dati non ha sede in uno Stato membro dell'UE, ma rientra nell'ambito di applicazione territoriale del Regolamento (UE) 2016/679 ai sensi dell'Articolo 3, comma 2, e ha nominato un rappresentante ai sensi dell'Articolo 27, comma 1, del Regolamento (UE) 2016/679:] L'autorità di controllo dello Stato membro in cui ha sede il rappresentante ai sensi dell'Articolo 27, comma 1, del Regolamento (UE) 2016/679, come indicato all'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente. [Se l'esportatore dei dati non ha sede in uno Stato membro dell'UE, ma rientra nell'ambito di applicazione territoriale del	(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. [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. [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

Copia non utilizzabile per fini legali

	Regolamento (UE) 2016/679 ai sensi dell'Articolo 3, comma 2, senza tuttavia dover nominare un rappresentante ai sensi dell'Articolo 27, comma 2 del Regolamento (UE) 2016/679:] L'autorità di controllo di uno degli Stati membri in cui hanno sede gli interessati, i cui dati personali sono trasferiti ai sensi delle presenti Clausole in relazione all'offerta loro di beni o servizi o il cui comportamento è monitorato, come indicato all'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.		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.
(b)	L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti Clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.	(b)	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.
SEZIONE III – LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE		**SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES**	
Clausola 14 ***Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle Clausole***		*Clause 14* ***Local laws and practices affecting compliance with the Clauses***	
(a)	Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del Paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle	(a)	The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the

Copia non autorizzata per fini legali

	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.		data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
(b)	Le Parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto in particolare dei seguenti elementi: (i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati, i trasferimenti successivi previsti, il tipo di destinatario, la finalità del trattamento, le categorie e il formato dei dati personali trasferiti, il settore economico in cui ha luogo il trasferimento, il luogo di conservazione dei dati trasferiti; (ii) la normativa 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[6];	(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[6]; (iii) any relevant contractual, technical or organisational

[6] Per quanto riguarda l'impatto di tale normativa e prassi sulla conformità alle presenti Clausole, elementi diversi possono essere considerati come parte di una valutazione generale. Tali elementi possono includere esperienze pratiche pertinenti e documentate con precedenti casi di richieste, o di assenza di richieste, di comunicazione da parte di autorità pubbliche, che coprono un arco temporale sufficientemente rappresentativo. Ciò fa

copia non utilizzabile per finalità

	(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica od 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.		safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
(c)	L'importatore 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.	(c)	The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
(d)	Le Parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.	(d)	The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
(e)	L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti Clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai	(e)	The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices

riferimento, in particolare, a documenti interni o altra documentazione, redatti su base continuativa con la dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, fermo restando che tali informazioni possano essere legittimamente condivise con terzi. Laddove quest'esperienza pratica venga invocata per concludere che all'importatore dei dati non sarà impedito di rispettare le presenti Clausole, questa deve essere supportata da altri elementi rilevanti e oggettivi; 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 sia corroborata e non contraddetta da informazioni affidabili, pubblicamente disponibili o altrimenti accessibili, in merito all'esistenza o all'assenza di richieste all'interno dello stesso settore e/o in merito all'applicazione pratica della normativa, come per esempio la giurisprudenza e le relazioni di organi di controllo indipendenti. / As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

	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).		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)	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 od 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 il 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 ai sensi della presente Clausola, si applica la Clausola 16, lettere d) ed e).	(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 (c) shall apply.
	Clausola 15 ***Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche***		*Clause 15* ***Obligations of the data importer in case of access by public authorities***
15.1	**Notifica**	**15.1**	**Notification**
(a)	L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove	(a)	The data importer agrees to notify the data exporter and, where

copia non utilizzabile per fini legali

	possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se: (i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del Paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti Clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o (ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del Paese di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti Clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.		possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it: (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
(b)	Se la 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.	(b)	If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
(c)	Laddove consentito dalla 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	(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

copia non utilizzabile per fini legali

	richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).		particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
(d)	L'importatore 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.	(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)	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.	(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	**Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati**	**15.2**	**Review of legality and data minimisation**
(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 ai sensi della legislazione del Paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi in capo	(a)	The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

Copia non utilizzabile per fini legali

	all'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.	(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)	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.	(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.
SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI		**SECTION IV – FINAL PROVISIONS**	
Clausola 16 ***Inosservanza delle Clausole e risoluzione***		*Clause 16* ***Non-compliance with the Clauses and termination***	
(a)	L'importatore informa prontamente l'esportatore dei dati qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti Clausole.	(a)	The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
(b)	Qualora l'importatore 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).	(b)	In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
(c)	L'esportatore ha il 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	(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

Copia non utilizzabile per fini legali

	conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti Clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione; (ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o (iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti Clausole. In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le Parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della Parte interessata, salvo diversamente concordato dalle Parti.		paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension; (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority 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)	I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) devono, a scelta dell'esportatore, essere 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.	(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.

Copia non utilizzabile per fini legali

(e) Ciascuna Parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata alle 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.	(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.
Clausola 17 ***Legge applicabile***	*Clause 17* ***Governing law***
Le presenti Clausole saranno disciplinate dalla normativa di uno degli Stati membri dell'UE, purché tale normativa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le Parti convengono che tale normativa sarà quella Italiano	These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy
Clausola 18 ***Scelta del foro e della giurisdizione***	*Clause 18* ***Choice of forum and jurisdiction***
(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti Clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE. (b) Le Parti convengono che questi saranno quelli italiani. (c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale. (d) Le Parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.	(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State. (b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence. (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.
APPENDICE	**APPENDIX**

copia non utilizzabile per fini legali

ALLEGATO I	ANNEX I
A. ELENCO DELLE PARTI	**A. LIST OF PARTIES**
Esportatore/i dei dati: [*dati identificativi e recapiti dell'esportatore/degli esportatori dei dati e, ove applicabile, del relativo responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione europea]* Nome: Fondazione IRCCS San gerardo dei Tintori . Indirizzo: via Pergolesi 33 20900 Monza Nome e cognome, ruolo e recapiti del referente: Direttore Scientifico Prof. Pietro Invernizzi direzione.scientifica@irccs-sangeraro.it.	**Data exporter(s):** [*Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]* Name: Fondazione IRCCS San gerardo dei Tintori Address: via Pergolesi 33 20900 Monza Contact person's name, position and contact details: Direttore Scientifico Prof. Pietro Invernizzi direzione.scientifica@irccs-sangeraro.it.
Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: Come indicato nel Protocollo dello studio e nel Contratto	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: As stated in the study Protocol and Agreement
Per delega del Direttore Generale,/Delegated by the General Manager Ai sensi del Decreto del Direttore Generale n. 130 del 02.10.2025 e n. 127 del 05.02.2026/ According to General manager Decree n. 130 dated 02.10.2025 and n. 127 dated 05.02.2026 Nome/Name Prof.PietroInvernizzi Titolo/Position Direttore Scientifico Firma/Signature: _____	
Ruolo: titolare del trattamento	Role: Controller
Importatore/i: Nome: Insmed Inc Insmed Incorporated Indirizzo: 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807, Stati Uniti Nome, ruolo e recapiti del referente: Christel Rössig (Corporate Counsel EMEA), privacy@insmed.com	**Data importer(s):** Name: Insmed Inc Insmed Incorporated Address: 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807, USA Contact person's name, position and contact details: Christel Rössig (Corporate Counsel EMEA), privacy@insmed.com

copia non utilizzabile per fini legali

Attività pertinenti ai dati trasferiti: Come indicato nel Protocollo dello studio e nel Contratto	Activities relevant to the data transferred: As stated in the study Protocol and Agreement

PPD Global Limited firma le presenti Clausole in nome e per conto dello Sponsor ai sensi di un contratto di agenzia a responsabilità limitata tra lo Sponsor Insmed Incorporated e PPD Investigator Services LLC datato 25 febbraio 2021/ PPD Global Limited executing these Clauses for and on behalf of Insmed Incorporated under a limited agency agreement between Sponsor Insmed Incorporated and PPD Investigator Services LLC dated 25th February 2021

Il Procuratore/The Attorney
Dr.sa Marta De Mitri

Firma/Signature:

MARTA DE MITRI
26.10.2026
10:23:23
GMT+01:00

Ruolo: titolare del trattamento	Role: Controller
B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO	**B. DESCRIPTION OF TRANSFER**
Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti: Come indicato nel Protocollo dello studio e nel Contratto di studio clinico.	*Categories of data subjects whose personal data is transferred:* As stated in the study Protocol and Agreement to the Clinical Study.
Categorie di dati personali trasferiti: Come indicato nel Protocollo dello studio e nel Contratto di studio clinico.	*Categories of personal data transferred:* As stated in the study Protocol and Agreement to the Clinical Study.
Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o misure di sicurezza applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, per esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari:	*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:*

Copia non utilizzabile per fini legali

Come indicato nel Protocollo dello studio e nel Contratto di studio clinico.	As stated in the study Protocol and Agreement to the Clinical Study.
La frequenza del trasferimento (per esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua). Come indicato nel Protocollo dello studio e nel Contratto di studio clinico.	*The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).* As stated in the study Protocol and Agreement to the Clinical Study.
Natura del trattamento Come indicato nel Protocollo dello studio e nel Contratto di studio clinico.	*Nature of the processing* As stated in the study Protocol and Agreement to the Clinical Study.
Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento Come indicato nel Protocollo dello studio e nel Contratto di studio clinico.	*Purpose(s) of the data transfer and further processing* As stated in the study Protocol and Agreement to the Clinical Study.
Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo Come indicato nel Protocollo dello studio e nel Contratto di studio clinico.	*The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period* As stated in the study Protocol and Agreement to the Clinical Study.
Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento Come indicato nel Protocollo dello studio e nel Contratto di studio clinico.	*For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing* As stated in the study Protocol and Agreement to the Clinical Study.
C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE	**C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY**
Identificare la o le autorità di controllo competenti conformemente alla Clausola 13 *Garante per la protezione dei dati personali* *SEDE* *Piazza Venezia 11* *00187 – Roma*	*Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13* *Garante per la protezione dei dati personali* *SEDE* *Piazza Venezia 11* *00187 - Roma*

copia non utilizzabile per fini legali

ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI	**ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA**
MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI	**TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA**
Misure di pseudonimizzazione e cifratura dei dati personali • Le informazioni sanitarie personali vengono randomizzate utilizzando una randomizzazione a blocchi con algoritmi appropriati al tipo di informazioni sanitarie personali che vengono conservate. • I dati vengono crittografati con la versione di crittografia più recente utilizzando una crittografia asimmetrica. • I dati vengono crittografati sia in transito che a riposo.	*Measures of pseudonymization and encryption of personal data* • PHI are randomized using block randomization with algorithms appropriate to the type of PHI that is stored. • Data are encrypted with the latest in cryptography using asymmetric encryption. • Data are encrypted both in-transit and at-rest.
Misure per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento • I dati vengono crittografati con algoritmi avanzati; le chiavi sono gestite in modo sicuro. • Tutti gli accessi ai dati sono regolati da pratiche di privilegi minimi. • Gli algoritmi di hashing dei dati vengono utilizzati per garantire l'integrità dei dati. • I dati vengono conservati in luoghi in cui il processo di backup regolare garantisce la disponibilità dei dati in caso di incidenti fisici. • I dati personali vengono comunicati esclusivamente al personale di consulenza che necessita di tali informazioni per lo svolgimento	*Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services* • Data are encrypted with strong algorithms; keys are managed in a secure fashion. • All access to the data are governed by least-privileges practices. • Data hashing algorithms are used to ensure the integrity of the data. • Data are stored in locations where regular backup process ensure the availability of the data in the event of a physical incident. • Personal data is only disclosed to Consultant Personnel who need to know such information for the purposes of carrying out their employment tasks and provided only if that consultant personnel are under

Copia non utilizzabile per fini legali

delle proprie mansioni lavorative e solo a condizione che tale personale di consulenza sia soggetto a un adeguato obbligo di riservatezza previsto dalla legge o da un contratto. • L'SSO con autenticazione a più fattori (*Multi-Factor Authentication*, [MFA]) viene utilizzato per proteggere i dati ove possibile. • Tutti i luoghi in cui le informazioni personali sono conservate sui server della rete Insmed devono essere sicuri, chiusi a chiave e con accesso rigorosamente controllato.	an appropriate statutory or contractual confidentiality obligation. • SSO with Multi-factor authentication (MFA) are used to protect data whenever possible. • All locations where PI is stored on servers within the Insmed network must be in secure, locked locations where access is strictly controlled.
Misure per assicurare la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico • Sono stati predisposti meccanismi di failover per garantire che, in caso di guasto di hardware e/o software, i servizi e i dati personali vengano trasferiti ad altri sistemi disponibili. • Valutazione periodica dei sistemi di backup per garantire che vi sia una capacità aggiuntiva sufficiente di server e altro hardware per continuare il funzionamento dei sistemi in caso di guasti di hardware e/o software. • Esercizi continui e regolari di pianificazione del ripristino in caso di emergenza.	*Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident* • Failover mechanisms are in place to ensure that in the event of hardware and/or software failure the services and Personal Data is transitioned to other available systems. • Regular evaluation of back-up systems to ensure that there is sufficient additional server and other hardware capacity to continue operations of the systems in case of hardware and/or software failure. • Continuous and regular disaster recovery planning exercises.
Procedure per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento • Revisione della sicurezza esterna una volta all'anno. • Panoramica interna e pubblica di tutti i processi soggetti a notifica. • Adesione e mantenimento della certificazione alle norme ISO/IEC 27001 e ISO/IEC 27018 e/o a qualsiasi norma nazionale	*Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures in order to ensure the security of the processing* • External security review once per year. • Internal and public overview of all notifiable processes. • Adhere and maintain certification to ISO / IEC 27001 and ISO/IEC 27018 Standard and/or to any equivalent national standards or to standards

Copia non utilizzabile per finalità

equivalente o a norme che sostituiscano, prevalgano o integrino queste ultime.	that replace, supersede, or complement these.
Misure di identificazione e autorizzazione dell'utente • Sistema di autorizzazioni basato sui ruoli con funzione di verifica. • Separazione delle responsabilità – "nessuno può fare tutto" • Il personale di consulenza per lo sviluppo si occupa esclusivamente dello sviluppo di software e non ha accesso all'ambiente di produzione. • Il personale di consulenza per le operazioni con accesso ai dati di basso livello si occupa esclusivamente della gestione dell'infrastruttura, non ha contatti con i clienti e non ha accesso ai dati in modo strutturato (tramite il software). • Solo il personale di consulenza addetto al supporto ha accesso se delegato dalla Società.	*Measures for user identification and authorization* • Role-based permission system with auditing. • Separation of responsibilities – "no one can do everything" • Development Consultant Personnel only develop software and do not have access to production environment. • Operations Consultant Personnel with low-level data access only operate infrastructure, do not have customer contact, and do not have access to data in a structured way (through the Software). • Support Consultant Personnel only have access if delegated by Company.
Misure di protezione dei dati durante la trasmissione • Tutti i dati trasferiti tra i sistemi utilizzano una linea diretta (non su Internet pubblica) oppure vengono crittografati con meccanismi di crittografia all'avanguardia che utilizzano ESP o TLS nelle loro versioni più recenti. *Misure di protezione dei dati durante la conservazione* • I dati conservati vengono crittografati secondo gli standard più recenti utilizzando crittografie asimmetriche con chiavi conservate in un luogo sicuro.	*Measures for the protection of data during transmission* • All data transferred between systems use either a direct (not on the public Internet) line or be encrypted with state-of-the-art encryptions mechanism using either ESP or TLS in their most recent versions. *Measures for the protection of data during storage* • Data in storage are encrypted with up-to-data standards using asymmetric encryptions with the keys held in a secure location.
Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui i dati personali sono trattati	*Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed*

Copia non utilizzabile per fini legali

• Tutti i luoghi in cui le informazioni personali sono conservate sui server della rete Insmed devono essere sicuri, chiusi a chiave e con accesso rigorosamente controllato. Tutti i partner cloud che proteggono le informazioni personali devono essere sottoposti a revisione e approvazione da parte di Insmed IT. • Tutti gli accessi alle informazioni personali vengono registrati e i registri vengono conservati per un minimo di 3 mesi. • Tutti i server/sistemi IT contenenti informazioni personali sono protetti, sottoposti a regolari test di sicurezza e periodicamente sottoposti a test di penetrazione. • Nei casi in cui vengono utilizzate soluzioni cloud, i fornitori di servizi cloud vengono sottoposti a revisione annuale mediante una combinazione di audit, revisione della sicurezza e/o certificazione SOC 2 o altre misure di settore come la norma ISO 27001. • Tutti i fornitori di servizi cloud e/o terze parti che conservano o trasmettono informazioni personali sono approvati dal team di sicurezza informatica di Insmed e documentati nel sistema di gestione dei rischi per la continuità operativa.	• All locations where PI is stored on servers within the Insmed network must be in secure, locked locations where access is strictly controlled. All cloud partners who secure PI must be reviewed and approved by Insmed IT. • All access to PI are logged and logs are kept for a minimum of 3 months. • All servers IT systems containing PI are hardened, tested regularly for security vulnerabilities and penetration tested periodically. • In cases where Cloud solutions are used, the Cloud providers are reviewed annually using a combination of audits, security review and or SOC 2 attestation or other industry measures like ISO 27001. • All Cloud Providers and/or third parties that are storing or transmitting PI are approved by the Insmed Cybersecurity team and documented in the Business Continuity Risk Management system.
Misure per garantire la registrazione degli eventi • Registrazione / tracciabilità di tutti gli utilizzi. • Prova dell'uso e controllo della trasmissione tramite file di registro. *Misure per garantire la configurazione del sistema, compresa la configurazione per impostazione predefinita* • Assicurarsi che la configurazione del server sia rafforzata, bloccando le porte inutilizzate	*Measures for ensuring events logging* • Logging / traceability of all use. • Proof of use and transmission control via log files. *Measures for ensuring system configuration, including default configuration* • Ensure server configuration is hardened, by blocking the unused ports

copia non utilizzabile per fini legali

• Assicurarsi di modificare la password predefinita	• Ensure to change the default password
Misure di informatica interna e di gestione e governance della sicurezza informatica • I tunnel/canali crittografati vengono utilizzati ogni volta che i dati vengono trasferiti da e verso l'infrastruttura software. • Trasmissione interna: tramite rete interna / portale di scambio sicuro • Trasmissione esterna: crittografata come concordato con il destinatario e/o tramite corriere.	*Measures for internal IT and IT security governance and management* • Encrypted tunnels channels are utilized whenever data is transferred to and from the Software infrastructure. • Internal transmission: via internal network / secure exchange portal • External transmission: encrypted as agreed with the receiver and / or by courier.
Misure di certificazione/garanzia di processi e prodotti • Revisione della sicurezza esterna una volta all'anno. • Panoramica interna e pubblica di tutti i processi soggetti a notifica. • Adesione e mantenimento della certificazione alle norme ISO/IEC 27001 e ISO/IEC 27018 e/o a qualsiasi norma nazionale equivalente o a norme che sostituiscano, prevalgano o integrino queste ultime. • Vengono conservati solo i dati richiesti dalla legge, per specifici scopi commerciali e solo per il minor tempo possibile. Si applicano le linee guida di adeguatezza, pertinenza e limitatezza.	*Measures for certification/assurance of processes and products* • External security review once per year. • Internal and public overview of all notifiable processes. • Adhere and maintain certification to ISO / IEC 27001 and ISO/IEC 27018 Standard and/or to any equivalent national standards or to standards that replace, supersede or complement these. • Only the data that is required by law, for specific business purposes are stored and only for the minimum possible length of time. The guidelines of adequate, relevant and limited apply.
Misure per garantire la minimizzazione dei dati • Adeguate: sufficienti a soddisfare correttamente lo scopo dichiarato. • Pertinenti: devono avere un collegamento razionale con tale scopo. • Limitate a quanto necessario: non si detiene più di quanto necessario per tale scopo.	*Measures for ensuring data minimization* • adequate – sufficient to properly fulfil your stated purpose. • relevant – has a rational link to that purpose • limited to what is necessary – you do not hold more than you need for that purpose *Measures for ensuring data quality*

copia non utilizzabile per finalità

Misure per garantire la qualità dei dati • Accuratezza: qualunque siano i dati descritti, devono essere accurati. • Pertinenza: i dati soddisfano i requisiti per l'uso previsto. • Completezza: i dati non presentano valori né registrazioni dati mancanti. • Tempestività: i dati sono aggiornati. • Coerenza: i dati hanno il formato previsto e possono essere consultati in modo incrociato con gli stessi risultati.	• Accuracy: for whatever data described, it needs to be accurate. • Relevancy: the data meet the requirements for the intended use. • Completeness: the data do not miss values or miss data records. • Timeliness: the data is up to date. • Consistency: the data have the data format as expected and can be cross reference-able with the same results.
Misure per garantire la conservazione limitata dei dati • I dati personali vengono adeguatamente cancellati o distrutti quando il loro utilizzo non è più ragionevole o necessario. • Politica di conservazione dei dati/della documentazione. • Sono state messe in atto procedure per la cancellazione e la distruzione dei dati. *Misure per garantire la responsabilità* • Garantire la registrazione delle operazioni relative al trattamento • Garantire le valutazioni della base giuridica per il trattamento • Garantire la valutazione dell'impatto della protezione dei dati ove richiesto • Garantire la documentazione delle violazioni dei dati personali e del relativo processo • Preparare accordi relativi al trattamento dei dati personali • Garantire l'attuazione delle politiche di protezione dei dati 11. *Misure per consentire la portabilità dei dati e garantire la cancellazione* • Test regolari della capacità di cancellazione di software e hardware	*Measures for ensuring limited data retention* • Personal Data is adequately erased or destroyed when use of the Personal Data is no longer reasonable or necessary. • Record/Data Retention Policy. • Procedures handling deletion and destruction of data are in place. *Measures for ensuring accountability* • Ensure records of processing operations • Ensure evaluations of the legal basis for processing • Ensure Data protection Impact assessment where required • Ensure documentation of personal data breaches and the related process • Prepare agreements related to the processing of personal data • Ensure implementation of data protection policies 11. *Measures for allowing data portability and ensuring erasure* • Regular testing of erasure capacity of software and hardware

copia non utilizzabile per finalità legali

ALLEGATO III - ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO	ANNEX III – LIST OF SUB-PROCESSORS
NA	N/A

copia non utilizzabile per fini legali