DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
N. 1198 del 29 OTT. 2026

Protocollo di studio codice INS1009-31 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
CODICE PROTOCOLLO	INS1009-31
PROMOTORE	Insmed Incorporated

copia non utilizzabile per fini legali

CODICE EU CTIS	2025-521769-29-00
TITOLO	"Studio di estensione in aperto a lungo termine su treprostinil palmitil in polvere per inalazione per il trattamento dell'ipertensione polmonare associata a malattia polmonare interstiziale "
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:

- il Comitato Etico Territoriale Sicilia, competente per la sperimentazione in oggetto, ha espresso in data 17.06.2026 parere favorevole allo svolgimento della stessa;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha rilasciato in data 30.06.2026 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 PI Dott. Giuseppe Paciocco, Dirigente medico afferente alla S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, in data 26.06.2026, pervenuto in forma definitiva alla S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche in data 21.09.2026, 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 il Promotore Insmed Incorporated, sottoscritto per conto del Promotore, da PPD Global Ltd, in qualità di CRO (Contract Research Organization), redatto su template AIFA, pervenuto in data 25.05.2026, con negoziazione conclusa in data 21.09.2026, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

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

copia non utilizzabile per fini legali

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 € 18.328,00 pari al corrispettivo unitario di € 9.164,00 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	€	384,00
costi prestazioni aggiuntive	€	608,00
totale costi diretti	**€**	**992,00**

Copia non utilizzabile per fini legali

Considerato pertanto che ne deriva un primo margine, pari a € 17.336,00 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	€	3.293,84
Margine al Netto dei Costi Generali Aziendali:		
alla Direzione Scientifica	€	5.195,60
alla Direzione Generale	€	280,84
a favore del fondo registrato a:		
S.C. Principale (Proponente) Pneumologia	€	5.757,29
S.C. Centro Ricerca Fase 1	€	2.808,43
totale primo margine	**€**	**17.336,00**

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 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 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:

copia non utilizzabile per fini legali

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 17.06.2026 parere favorevole allo svolgimento della stessa;
   - l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha rilasciato in data 30.06.2026 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 INS1009-31 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 il Promotore Insmed Incorporated, sottoscritto per conto del Promotore, da PPD Global Ltd, in qualità di CRO (Contract Research Organization) redatto su template AIFA, 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 € 18.328,00 pari al corrispettivo unitario di € 9.164,00 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 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	€	384,00
costi prestazioni aggiuntive	€	608,00
totale costi diretti	**€**	**992,00**

Copia non utilizzabile per fini legali

7. di prendere altresì atto che ne deriva un primo margine, pari a € 17.336,00 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	€	3.293,84
Margine al Netto dei Costi Generali Aziendali:		
alla Direzione Scientifica	€	5.195,60
alla Direzione Generale	€	280,84
a favore del fondo registrato a:		
S.C. Principale (Proponente) Pneumologia	€	5.757,29
S.C. Centro Ricerca Fase 1	€	2.808,43
totale primo margine	**€**	**17.336,00**

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 i 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;

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;

copia non utilizzabile per fini legali

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:

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. 1198 del 29 OTT. 2026

Protocollo di studio codice INS1009-31 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 estensione in aperto a lungo termine su treprostinil palmitil in polvere per inalazione per il trattamento dell'ipertensione polmonare associata a malattia polmonare interstiziale"	CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) "A Long-term Open-Label Extension Study of Treprostinil Palmitil Inhalation Powder for Treatment of Pulmonary Hypertension Associated with Interstitial Lung Disease"
TRA	**BETWEEN**
Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (di seguito indicata come "Ente") con sede legale in Monza, via Pergolesi, 33, 20900 (MB) C.F. e P.IVA. 12698710964, nella persona del Direttore Scientifico, Prof. Pietro Invernizzi, giusta delega di cui alla deliberazione del C.d.A. n. 63 del 31.07 2025 e Decreto del DG n. 419 del 16.04.2026.	Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (hereinafter the "Institution"), headquartered in Monza via Pergolesi 33, 20900 (MB) Italy, 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 07/31/2025, as well as by delegation of the General Director, pursuant to DG Decree no. 419 of 16/04/2026
E	**AND**
PPD Development LP, con uffici situati in 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti 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,	PPD Development LP with offices located at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA and 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

copia non utilizzabile per fini legali

Cambridge CB21 6GQ, Regno Unito (d'ora innanzi congiuntamente "**CRO**") in persona del suo legale rappresentante, Dr.ssa Marta De Mitri in qualità di procuratore, il quale, per mandato conferito alla CRO, agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, 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 "**Promotore**"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla suddetta società, che agisce quindi nella predetta qualità.	jointly "**CRO**") in the person of its legal representative, Dr. Marta De Mitri in her capacity as attorney, which, by power of attorney conferred to CRO, acts as the representative of the sponsor of the Trial, 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 (from now on referred to as "**Sponsor**"), to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid company, which therefore acts in the capacity mentioned above.
D'ora in poi, entrambi verranno per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**".	From now on, both will be referred to individually/collectively as "**Party/Parties**".
Premesso che:	**Whereas**
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (d'ora innanzi denominato "**Regolamento**"), la	A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "**Regulation**"), the clinical trial entitled: "A

copia non utilizzabile per fini legali

sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di estensione in aperto a lungo termine su treprostinil palmitil in polvere per inalazione per il trattamento dell'ipertensione polmonare associata a malattia polmonare interstiziale" (d'ora innanzi denominato "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo INS1009-312 versione n. 1.0 Emendamento 2.0 del 30 Giugno 2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (d'ora innanzi denominato "**Protocollo**"), codice EudraCT n. 2025-521769-29-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Paciocco, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto (d'ora innanzi denominati rispettivamente "**Sperimentatore principale**" e "**Contratto**"), nella S.C. di Pneumologia (d'ora innanzi denominato "**Centro di sperimentazione**");	Long-term Open-Label Extension Study of Treprostinil Palmitil Inhalation Powder for Treatment of Pulmonary Hypertension Associated with Interstitial Lung Disease" (from now on the "**Trial**"), having as its object the Protocol INS1009-312 version no. 1.0 Amendment 2.0 of 30 June 2026 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "**Protocol**"), EudraCT code no. 2025-521769-29-00 at the Institution, under the responsibility of Prof. Paciocco in his capacity as Scientific Responsible of the Trial which is the subject of this agreement (from now on respectively, "**Principal Investigator**" and "**Agreement**"), at "S.C. di Pneumologia" (from now on "**Trial Centre**");
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Natalya Markulova (Direttore Senior, Sviluppo Clinico). Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	B. the Sponsor has identified Natalya Markulova (Senior Director, Clinical Development) as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;

copia non utilizzabile per fini legali

C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (d'ora innanzi denominato "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "**Co-investigators**"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities;

copia non utilizzabile per fini legali

F. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;	F. the Institution receives in loan from the Sponsor, according to the Civil Code, the equipment and/or goods listed in Art. 5 of this Agreement necessary for the performance of the Trial;
G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 1 Luglio 2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Sicilia, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	G. the Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorisation decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 1st July 2026, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee Sicily or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	H. 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;
I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti	I. during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the

copia non utilizzabile per fini legali

amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica: le modifiche sono apposte in osservanza della normativa vigente e del Protocollo.	administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, to regulate the specificities and peculiarities of the Trial, based the following reasons specified below for each addition or modification: the changes are made in compliance with Applicable Laws and the Protocol.
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 il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	**Art. 2 – Subject**
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.

copia non utilizzabile per fini legali

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali.	2.3. The Trial shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti,	2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety,

copia non utilizzabile per fini legali

ove richiesto dalle circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.	where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial centers (and the latter will inform the participants in the study) 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 Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.
2.6 E' prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 275	2.6 The Institution is expected to include approximately 2 subjects with the limit of the maximum number of 275 patients eligible for the

copia non utilizzabile per fini legali

pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	Trial at global level and the time limits provided by the Sponsor. The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente *"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	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

copia non utilizzabile per fini legali

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.	Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (d'ora innanzi denominato, "**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	2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, are obliged to store the documentation using document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "**GDPR**"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.

copia non utilizzabile per fini legali

tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	
2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and 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 ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (d'ora innanzi denominato "**Co-sperimentatori**"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver	3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "**Co-investigators**"), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution. 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.

copia non utilizzabile per fini legali

manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.	In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente 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 contrattuale 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/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi	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 Company/CRO or any other representative and/or

copia non utilizzabile per fini legali

sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 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 segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente	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 and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities.

copia non utilizzabile per fini legali

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.	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.
3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente	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

copia non utilizzabile per fini legali

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.	Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	3.8 The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare 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 any case on time as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.	3.8.2 the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol;
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella	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 and the

copia non utilizzabile per fini legali

clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 L'Ente 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.

copia non utilizzabile per fini legali

lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.
3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *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 patients 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 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 nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i	4.1. The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial

copia non utilizzabile per fini legali

oggetto della Sperimentazione (Treprostinil Palmitil (TP)) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (d'ora innanzi denominato "**Medicinali Sperimentali**"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (d'ora innanzi denominato	(Treprostinil Palmitil (TP)) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (from now on the "**Trial Drugs**"). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is, the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (from now on the "**Materials**") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to

copia non utilizzabile per fini legali

"**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (d'ora innanzi denominato, "**Servizi**").	the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "**Services**").
4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile i Medicinali Sperimentali, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per	4.2 In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the Trial Drugs which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or not of D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials"). In patients with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity. Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not

copia non utilizzabile per fini legali

iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.	the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.3 The Sponsor shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy, which will record them, store them appropriately, and deliver them to the Principal Investigator by the provisions of the Protocol and the current regulations.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e	4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct

copia non utilizzabile per fini legali

per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 – Comodato d'uso	**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. Gli strumenti che sono stati forniti per lo studio INS1009-311 verranno utilizzati per lo studio INS1009-312 (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**"): *-N.1 ECG marca GE Health care, modello MAC 2000 con valore commerciale di 1175,00 euros (o prodotto similare);* *-N. 1 Pulsossimetro marca Nonin, modello Onyx Vantage 9590 con valore commerciale di 209,00 euros (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. Equipment that has been provided for the INS1009-311 Study will be used for the INS1009-312 Study (from now on individually or cumulatively the *"**Instrument**"):* *-N.1 ECG brand GE Health care, model MAC 2000 with commercial value of 1175,00 euros (or similar product);* *-N. 1 Pulse Oximeter brand Nonin, model Onyx Vantage 9590 with commercial value of 209,00 euros (or similar product);*

copia non utilizzabile per fini legali

-N. 1 Sfingomanometro marca Spengler, modello Tensonic / 527 500. valore commerciale di 105,00 euro (o prodotto similare); *-N. 1 Tablet marca Lenovo, modello TAB K11 dal valore commerciale di 350 euro (o prodotto similare);*	*-N. 1 Sphygmomanometer brand Spengler, model Tensonic / 527 500 with commercial value of 105,00 euros (or similar product);* *-N. 1 Tablet brand Lenovo, model TAB K11 with commercial value of 350 euros (or similar product);*
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, 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 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.	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 Instruments and shall cease at the end of the Trial 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 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	5.2 It is required that the Instruments supplied have such characteristics and in particular, are configured

copia non utilizzabile per fini legali

configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti, se applicabili: • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per • blocco da remoto e cifratura logica dei files; • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.	to comply with the following requirements, if applicable: • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for • remote locking and logical encryption of files; • installation of antivirus with an active licence; • access to the Tools via password authentication; • operating system with active support for updates/patches.
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 (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, 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.

copia non utilizzabile per fini legali

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 dello Strumento, quali controlli 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.	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 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 specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Instrument.
5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad 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	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

copia non utilizzabile per fini legali

dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.	purpose, it will be affixed on the/ 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 pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e 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.	5.6 The Instrument shall be used by the Institution's staff and/or patients 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 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 Instrument 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	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

copia non utilizzabile per fini legali

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 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.	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 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 pazienti/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 pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento al destinatario, compresa la registrazione	5.9 It is understood that for Instruments that will be directly handled or managed by the patients/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 patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the Instrument at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the Instrument to the recipient,

copia non utilizzabile per fini legali

e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.	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 Trial; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the Instrument by the subjects participating in the Trial.
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 Institution 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 meglio dettagliato nel Budget qui allegato.	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 specified in greater detail in the Budget annexed.
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. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente 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 pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o	6.4 The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good

Copia non utilizzabile per fini legali

di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	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 patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5 The Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in anonymized form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare	6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the Sponsor may

copia non utilizzabile per fini legali

il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine: il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: 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, USA.	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). To this end: The Sponsor shall provide the data necessary for the issuance of the e-invoice: 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 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.

copia non utilizzabile per fini legali

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	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. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente	6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee. The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of

copia non utilizzabile per fini legali

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 pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.	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 the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance.
Alternativamente, il Promotore tramite la CRO fornirà all'Ente il/i servizio/i offerto/i da una terza parte Scout ("Fornitore di Servizi"), che è un sub-responsabile secondo le istruzioni del Promotore tramite CRO e incaricato di eseguire i rimborsi tramite la fornitura di biglietti di viaggio o prenotazione di viaggi/hotel evitando che il partecipante debba pagare in anticipo i costi per i pazienti che hanno firmato il modulo di consenso informato e la sezione appropriata del modulo informativo sulla privacy.	Alternatively, the Sponsor through CRO will provide the Institution with the service(s) offered by a third party Scout ("Service Provider"), who is a sub-processor under the instructions of Sponsor through CRO and is tasked with reimbursement through the provision of travel tickets or booking of travel/hotel avoiding the participant having to pay for the costs in advance for patients who have signed the informed consent form and the appropriate section of the suitable privacy information form.

copia non utilizzabile per fini legali

Le attività del Fornitore di Servizi e le specifiche responsabilità delle parti coinvolte sono delineate in un contratto tra il Promotore o CRO, a seconda dei casi, e il Fornitore di Servizi. Resta inteso che l'Ente non stipulerà un contratto con il Fornitore di Servizi. Lo Sperimentatore Principale deve mantenere la responsabilità ultima per tutte le decisioni mediche riguardanti la conduzione della sperimentazione clinica, mantenendo così un'adeguata supervisione sul lavoro del Fornitore di Servizi, dal quale deve ricevere tutte le informazioni necessarie per poter svolgere i suoi compiti come stabilito dall'ICH-GCP e decidere se il Fornitore di Servizi e il suo operato siano adeguati nel contesto della conduzione della sperimentazione clinica. L'Ente dichiara di aver informato in anticipo lo Sperimentatore Principale del contenuto di questo Contratto, con particolare riferimento al coinvolgimento del Fornitore di Servizi. Inoltre, in piena conformità con le GCP e il GDPR, il Fornitore di Servizi non permetterà al Promotore o alla CRO di avere accesso ai dati identificativi personali (nomi, contatti o altre informazioni) dei	The activities of the Service Provider and the specific responsibilities of the parties involved are outlined in a contract between the Sponsor or CRO, as applicable, and the Service Provider. It is understood that the Institution will not enter into a contract with the Service Provider. The Principal Investigator must retain ultimate responsibility for all medical decisions concerning the conduct of the clinical trial, thereby maintaining adequate supervision over the work of the Service Provider, from which he/she must receive all the information necessary to be able to carry out his/her duties as established by the ICH-GCP and decide whether the Service Provider and his/her work are adequate in the framework of the conduct of the clinical trial. The Institution declares that it has informed the Principal Investigator in advance of the content of this Agreement, with particular reference to the involvement of the Service Provider. Furthermore, in full compliance with the GCP and GDPR, the Service Provider will not allow the Sponsor or CRO to have access to the personal identification data (names, contacts or other

copia non utilizzabile per fini legali

soggetti della sperimentazione, necessari per la fornitura dei servizi.	information) of the trial subjects, required for the provision of services.
La CRO dichiara che stipulerà per conto del Promotore un contratto con il Fornitore di Servizi, e includerà le necessarie garanzie di privacy, misure tecniche e di sicurezza, e diritti dei Soggetti dello Studio per il Trattamento dei Dati Personali in conformità con la Legge Applicabile. Qualsiasi modifica del/dei suddetto/i Fornitore/i di Servizi non richiederà un emendamento a questo Contratto e potrà essere comunicata a CRO/Promotore, Ente e Sperimentatore Principale per iscritto (è sufficiente un'email). In caso di conflitto tra i contenuti di questo Contratto e il modulo di consenso informato, prevarranno i termini del modulo di consenso informato.	CRO represents that it will enter into an agreement on behalf of the Sponsor with the Service Provider, and it will include the necessary privacy guarantees, technical and security measures, and rights of the Study Subjects for the Processing of Personal Data in compliance with the Applicable Law. Any alteration of the above-mentioned Service Provider(s) shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to CRO, Institution and Principal Investigator in writing (email shall suffice). In case of any conflict between the contents of this Agreement and the informed consent form, the terms of the informed consent form shall prevail.
Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.	The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A (Part 3) o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.	Any and all costs relating to items not specified in Annex A (Part 3) or provided for in the Protocol will not be reimbursed.

copia non utilizzabile per fini legali

Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.
I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (*home nursing*), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.	The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favorably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	**Art. 7 - Duration, termination and cancellation**
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("**Data di decorrenza**") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("**Effective Date**"). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting 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

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: - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email in the following cases: - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO; - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors. The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata tramite raccomandata A.R. o posta elettronica certificata (PEC), con preavviso di 30	7.3 The Sponsor, in accordance with Art. 1373 paragraph 2 of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement for justified reasons at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email (PEC). The notice will take

Copia non utilizzabile per fini legali

giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	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 pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	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. In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution 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 inseriti nell'Allegato A effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	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.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun	7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to

copia non utilizzabile per fini legali

diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente 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 pazienti già	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol

copia non utilizzabile per fini legali

coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment.
Art. 8 - Copertura assicurativa	**Art. 8 – Insurance coverage**
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1 According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso 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 di Sperimentazione dell'Ente.	8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low- 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 Investigators 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. BOWLT2551352, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del	8.3 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. BOWLT2551352, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A.) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of

copia non utilizzabile per fini legali

rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5 In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. dated 14 July 2009.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	**Art. 9 – Final report, ownership and use of results**
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo	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

copia non utilizzabile per fini legali

Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, 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.	9.3 All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors. In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, 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.

copia non utilizzabile per fini legali

9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, 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. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).	9.4 The Institution may use the data and the results of the Trial, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	**Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data**
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto *(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	10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives(including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and

copia non utilizzabile per fini legali

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 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.	materials relating to the medicinal product being tested), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.
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	(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.

copia non utilizzabile per fini legali

terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.
10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	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	To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the

copia non utilizzabile per fini legali

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

copia non utilizzabile per fini legali

conoscenza durante la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "**Leggi in materia di Protezione dei dati**"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "**Data Protection Laws**") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Trial shall be construed and utilized by the meanings given in Annex B.
11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'Art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino	11.3 The Institution and Sponsor are independent data controllers for the purposes of Art. 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Party will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who

copia non utilizzabile per fini legali

sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	operate under their authority by the GDPR and current legislation.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	11.4 For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the Trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali.	11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate personal data protection.

copia non utilizzabile per fini legali

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).	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).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.7 The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorized for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 *quaterdecies* of the Italian Law (Decree 196/2003 as amended with Legislative Decree no. 101/2018).

copia non utilizzabile per fini legali

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione,	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice

copia non utilizzabile per fini legali

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.	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 al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	**Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes**
13.1 L'Ente 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	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

copia non utilizzabile per fini legali

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.	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 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	13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement

Copia non utilizzabile per fini legali

dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	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 all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	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.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	**Art. 14 – Transfer of rights, assignment of Agreement**
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party, without the prior written consent of the other Party. Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or entity, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona	14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its

copia non utilizzabile per fini legali

giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Institution will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	**Art. 15 – Execution 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 € 320,00 per complessive n. 20 marche da bollo, viene assolta in modo virtuale dalla CRO ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con Autorizzazione N. 28877/2015 del 5 febbraio 2015 dell'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 Stamps equal to € 320,00 for a total of n. 20 Stamp duty is virtually paid by CRO pursuant to art.15 DPR 642/72 with Authorization N. 28877/2015 dated 5 February 2015 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	**Art. 16 – Governing law and forum**
16.1 La legge regolatrice del presente Contratto è la legge italiana.	16.1 The governing law of this Agreement is the law of Italy.

copia non utilizzabile per fini legali

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 the 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 Agreement**
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.

copia non utilizzabile per fini legali

Per il Promotore, la CRO - PPD Global Limited firma il presente Contratto in nome e per conto dello Sponsor ai sensi di un limited agency agreement tra lo Sponsor 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/The CRO Attorney,

Dott.ssa/ Dr. Marta De Mitri



Firma /Signature _____

Per l'Ente/For the Institution

Il Legale Rappresentante o suo delegato/The legal Representative or her/his delegate

Per delega del Direttore Generale/By delegation of the General Manager,

Per delega del Direttore Generale,

Ai sensi della Delibera del C.d.A. n. 63 del 31.07 2025 e Decreto del Direttore Generale n. 419 del 16.04.2026/ By delegation of the General Manager, Pursuant to Board of Directors Resolution No. 63 of July 31, 2025 and General Manager Decree No. 419 of April 16, 2026

Il Direttore Scientifico/ The Scientific Director

Prof. Pietro Invernizzi

Firma/Signature _____

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 payment per patient included 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 S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials under trial or required for the Trial provided that there are no extra costs for the Italian National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
- Compenso a paziente coinvolto nello studio: € Si veda Allegato A2 – Scheda degli Accordi Economici.	- Payment per patient included in the study: See Annex A2 – Financial Arrangements Worksheet
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la Sperimentazione): Si veda Allegato A2 – Scheda degli Accordi Economici .	- Payment for the Institution for each completed patient (Payment per enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the TrialTrial): See Annex A2 – Financial Arrangements Worksheet
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti 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 nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.	- 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 Italian National Health Service.

copia non utilizzabile per fini legali

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato l'Ente) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.	**Part 2 - Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or if there is no such tariff, based on the tariff nomenclature of the Institution Region) that is applicable at the time of providing the respective services.**
Si veda Allegato A2 – Scheda degli Accordi Economici.	See Annex A2 – Financial Arrangements Worksheet

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:	**Part 3 - Allowance for patients/carers 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 vitto dei pazienti, che non devono superare la tariffa stabilita nel consenso informato della Sperimentazione per ciascun soggetto partecipante alla Sperimentazione che ha dato il proprio consenso, per ciascuna visita programmata e non programmata definita nel Protocollo, saranno pagate all'Ente al ricevimento della documentazione giustificativa da parte del fornitore approvato, Scout. Se il fornitore terzo, Scout, non viene utilizzato per pagare le spese di viaggio, la CRO rimborserà le spese di viaggio dei pazienti fino al tasso indicato nell'Allegato A2 (Scheda degli accordi economici) (escluso OH) per ciascun soggetto della Sperimentazione che ha dato il proprio consenso,	Reference is made to the model "Allowance for trial participants", included in the application dossier pursuant to (EU) Regulation no. 536/2014, to be understood as cited in this Agreement as an integral and substantial part thereof. 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 approved vendor, Scout. If the third-party vendor, Scout, is not used to pay for travel expenses, CRO will reimburse patient travel expenses up to the rate set forth in Attachment A2 (Financial Arrangements Worksheet) (excluding OH) per consented Trial subject per Protocol defined scheduled and unscheduled visit to Institution for Trial subject reimbursement upon receipt of undisputed and itemized invoice and supporting documentation by CRO.

copia non utilizzabile per fini legali

per ogni visita programmata e non programmata all'Ente definita nel protocollo, previa ricezione da parte della CRO di fatture dettagliate e non contestate e della documentazione di supporto. L'importo indicato nell'Allegato A2 deve corrispondere all'importo indicato nell'ICF. In caso di discrepanza tra l'importo indicato nell'Allegato A2 e l'ICF, prevarrà l'importo dell'ICF.	The amount listed in Attachment A2 should match the amount listed in the ICF. In cases where there is a discrepancy between the amount stated in Attachment A2 and the ICF, the ICF amount will prevail.
MODALITA' DI PAGAMENTO	**PAYMENT TERMS**
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'Istituto 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 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.	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 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	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

copia non utilizzabile per fini legali

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 saranno effettuati per ogni visita sulla base dei dati inseriti nell'eCRF e al ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata. 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 nei moduli elettronici di segnalazione dei casi (eCRF) e al ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata. Per ogni pagamento, al Beneficiario sarà corrisposto l'importo totale guadagnato.	(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 will be made on a per visit basis based on data entered into the eCRF and upon receipt of undisputed and itemized invoice. 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) and upon receipt of undisputed and itemized invoice. Payments for 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, 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.

copia non utilizzabile per motivi legali

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 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 accordi economici) o approvati dal Promotore per iscritto.	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 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.
Interruzione anticipata: per interruzione anticipata si intende il caso in cui un soggetto arruolato nella Sperimentazione non completi tutte le visite standard previste dal Protocollo. Le visite relative all'interruzione anticipata saranno rimborsate alle tariffe indicate nell'Allegato A2 (Scheda degli accordi economici) previa immissione dei dati nelle eCRF e ricezione di una fattura dettagliata e incontestata. Inoltre, il Beneficiario sarà rimborsato per ogni procedura in base alle tariffe indicate nella tabella delle procedure condizionali del budget nell'Allegato A2 (Scheda degli accordi economici) sulla base dei dati inseriti nelle eCRF e al ricevimento di fatture dettagliate e non contestate.	Early Discontinuation: Early Discontinuation is defined as an enrolled Trial subject who does not complete all standard visits per the Protocol. Early Discontinuation visits will be reimbursed at the visit rates stated in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) upon data entered into the eCRFs and receipt of undisputed and itemized invoice. In addition, Payee will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Conditional Budget grid in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) based on data entered in the eCRFs and upon receipt of undisputed and itemized invoice. In addition, Payee will be reimbursed on a per

copia non utilizzabile per fini legali

Inoltre, il Beneficiario sarà rimborsato per ogni procedura in base alle tariffe indicate nella tabella delle procedure fatturabili del budget nell'Allegato A2 (Scheda degli accordi economici) sulla base dei dati inseriti nelle eCRF e al ricevimento di fatture dettagliate e non contestate.	procedure basis in accordance with the rates set forth in the Invoiceable Budget Grid in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) based on CRO's receipt of an undisputed itemized invoice from the Payee.
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 secondo la seguente ripartizione entro quarantacinque (45) giorni dal completamento di tutte le attività e al ricevimento di una fattura dettagliata e incontestata.	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 per the following allocation within forty-five (45) days of the completion of all milestones and 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 e al ricevimento di una fattura dettagliata e incontestata. 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.	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 and upon receipt of undisputed and itemized invoice. 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.

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 e al ricevimento di una fattura dettagliata e incontestata. 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.	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 and receipt of undisputed and itemized invoice. 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.
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	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

copia non utilizzabile per motivi legali

interamente restituito; e tutti i problemi relativi alla chiusura saranno stati risolti e le procedure completate, inclusa la notifica finale al CE. 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.	completed, including final EC notification. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial.
Il Promotore o il suo incaricato eseguirà la riconciliazione finale di tutti i pagamenti eseguiti fino a quel momento rispetto all'ammontare totale dovuto, e pagherà prontamente al Beneficiario le somme non ancora corrisposte, se sussistono. Il Beneficiario rimborserà tempestivamente al Promotore o suo designato le eccedenze entro trenta (30) giorni di calendario dalla notifica da parte del Promotore o del suo designato.	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 it's designee any amounts overpaid within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or it's 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	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

copia non utilizzabile per fini legali

pagamenti saranno effettuati solo dopo che la CRO avrà ricevuto una fattura con IVA valida. Laddove l'IVA non sia applicabile, sarà comunque necessaria l'emissione di una fattura prima di effettuare qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto.	once CRO has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.
Procedure 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 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.	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 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	Dose Titration Phone Call: Payee will be reimbursed at the rate set forth in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) for dose titration phone

copia non utilizzabile per fini legali

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.	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.
Rimborso per ossigeno supplementare: il costo dell'ossigeno supplementare utilizzato dai pazienti per svolgere le attività della Sperimentazione presso l'Ente sarà rimborsato alla tariffa indicata nell'Allegato A2 (Scheda degli accordi economici) per ciascun soggetto che ha acconsentito a partecipare alla Sperimentazione, per ciascuna visita programmata e non programmata definita nel Protocollo, e sarà rimborsato al Beneficiario al ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata e della documentazione di supporto da parte della CRO. Qualsiasi rimborso delle spese per l'ossigeno supplementare dei soggetti della Sperimentazione che superi le tariffe indicate nell'Allegato A2 (Scheda degli accordi economici) deve aver ricevuto la previa approvazione scritta del Promotore per poter essere idoneo al pagamento.	Supplemental Oxygen Reimbursement: Supplemental Oxygen cost to cover oxygen used by the patients to perform Trial activities at Institution will be reimbursed at the rate stated in Attachment A2 (Financial Arrangements Worksheet) per consented Trial subject per Protocol defined scheduled and unscheduled visit will be reimbursed to Payee upon receipt of undisputed and itemized invoice and supporting documentation by CRO. Any Trial subject supplemental oxygen expenses reimbursement exceeding the rates stated in Attachment A2 (Financial Arrangements Worksheet) must have received prior written approval from Sponsor in order to be eligible for payment.
Visite non programmate: Il Beneficiario sarà rimborsato secondo la tariffa fissa indicata nell'Allegato A2 (Scheda degli accordi economici) sulla base dei dati inseriti nelle eCRF e al ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata. Il Beneficiario sarà rimborsato per ogni procedura in base alle tariffe indicate nella tabella delle	Unscheduled Visits: Payee will be reimbursed at the flat rate set forth in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) based on data entered in the eCRFs and upon receipt of undisputed and itemized invoice. Payee will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the conditional

Copia non utilizzabile per fini legali

condizionali nell'Allegato A2 (Scheda degli accordi economici) sulla base dei dati inseriti nelle schede raccolta dati elettroniche (eCRF) e al ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata. Inoltre, il Beneficiario sarà rimborsato per ogni procedura in base alle tariffe indicate nella tabella delle fatturabili nell'Allegato A2 (Scheda degli accordi economici) al ricevimento da parte della CRO di una fattura dettagliata e non contestata dal Beneficiario.	grid in Annex A2 (Financial Arrangements Worksheet) based on data entered in the eCRF's and upon receipt of undisputed and itemized invoice. 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 giorni dalla 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 specific request for invoice by the Sponsor.
- Le fatture presentate per il pagamento devono essere non contestate e includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: - - Numero di protocollo - Nome dell'Istituto - Nome dello Sperimentatore principale - Numero del centro per la fattura (se applicabile) - Elenco dettagliato dei costi - Data di invio della fattura - Qualsiasi informazione richiesta dalle leggi locali applicabili	- Invoices submitted for payment must be undisputed and include but not limited to: - Protocol Number - Institution Name - PI Name - Site Invoice Number (if applicable) - Itemized detail of costs - Payee Details - Date of Invoice submission - Any information required under applicable local laws

copia non utilizzabile per fini legali

- Si prega di inviare le fatture originali, incontestate e dettagliate al seguente indirizzo:	Please send original, undisputed and itemized invoices to the following:
PPD **Le fatture devo essere intesta a :** Insmed Incorporated 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807-1704, USA **Le fatture devono essere inviate per il pagamento a :** PPD Investigator Services LLC via e-mail a CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com , o via posta al 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.	**PPD** **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 con modalità diverse da quelle sopra indicate potrebbero comportare un ritardo nel pagamento. Il Beneficiario non riceverà alcun pagamento per le spese sostenute qualora non abbia presentato copie originali delle fatture o altra documentazione che dimostri chiaramente che le spese sono state effettivamente sostenute, ragionevoli e verificabili nell'importo presentato per il rimborso.	**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 a favore dei seguenti soggetti:	**Payments:** Payments will be made to the following:
Payee Payee Name: *Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori* C.F. e PARTITA IVA/ Fiscal Code and Vat Num: *12698710964*	

Copia non utilizzabile per fini legali

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 e, se applicabile, W-9 revisionato. 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 che la CRO/Promotore non si assume alcuna responsabilità in caso di inesattezza dei dati del beneficiario forniti dall'Ente.	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 and, if applicable, a revised W-9. Notwithstanding the foregoing, Payee legal entity changes and/or Payee replacement shall require a formal amendment to this Agreement between the parties. The parties further agree that CRO/ Sponsor assumes no liability for incorrect Payee details provided by Institution.

copia non utilizzabile per fini legali

Allegato A2 - Scheda degli accordi economici / - Annex A2 – Financial Arrangements Worksheet

Trial Information

Trial Name: INS1009-312
Arm: Standard Arm
Project: Insmed Incorporated
Phase: Phase III
Indication: 416 0, Primary Pulmonary Hypertension (PPH)
Title: A Long-term Open-Label Extension Study of Treprostinil Palmitil Inhalation Powder for Treatment of Pulmonary Hypertension Associated with Interstitial Lung Disease
Protocol Version 1.0 18-Jul-25

Budget Information

Total Cost per Patient: Standard 9,164.00

Location: Italy
Overhead Percent: 16%
Currency: EUR - Euro

PI Name: Paciocco
Institution: Monza
Date:

Standard Items Per Patient

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH	Treatment Period: Enrollment	W4	W8	W16	W24	W40	W56	W72	W88	W104 (EOT)	Total
					If >14 days have elapsed since the W24/EOT visit of the lead-in TPIP study	(± 7 days)	(± 7 days)	(± 7 days)	(± 7 days)	(± 7 days)	(± 7 days)	(± 7 days)	(± 7 days)	(± 7 days)	
Informed Consent Process	Y	1.00	80.00	92.80	80.00										80.00
Inclusion/Exclusion Criteria	Y	1.00	34.00	39.44	34.00										34.00
Prior/concomitant medications including supplemental oxygen use	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 Outcome Questionnaires to include: L-PF, EQ-5D-5L	Y	3.00	26.00	30.16					26.00		26.00			26.00	78.00
Demographics and Medical History	Y	1.00	35.00	40.60	35.00										35.00
Complete physical exam including vital signs, height (at enrollment), and weight (if applicable)	Y	1.00	119.00	138.04										119.00	119.00
Targeted physical examination including Vital signs and weight (if applicable)	Y	8.00	88.00	102.08		88.00	88.00	88.00	88.00	88.00	88.00	88.00	88.00		704.00
Vital Signs including Height	Y	1.00	106.00	122.96	106.00										106.00
NYHA/WHO Functional Class Assessment	Y	10.00	42.00	48.72	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	420.00
Clinical worsening assessment	Y	10.00	45.00	52.20	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	450.00
ILD exacerbation evaluation	Y	10.00	32.00	37.12	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	320.00
Adverse Events Assessment	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
12-lead ECG - Central Read	Y	6.00	70.00	81.20		70.00	70.00	70.00	70.00		70.00			70.00	420.00
Central Lab Blood Draw: Sampling for Laboratory tests (hematology, clinical chemistry, coagulation), NT-proBNP sample, KL-6 biomarker sample	Y	6.00	42.00	48.72		42.00	42.00	42.00	42.00		42.00			42.00	252.00
Central Lab Specimen Handling	Y	6.00	40.00	46.40		40.00	40.00	40.00	40.00		40.00			40.00	240.00
6MWT (post dose)	Y	9.00	69.00	80.04		69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	621.00
Borg's New Scale for Chest Pain (pre and post 6MWT)	Y	9.00	20.00	23.20		20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	180.00
Spirometry	Y	3.00	73.00	84.68					73.00		73.00			73.00	219.00
Study drug accountability	Y	9.00	23.00	26.68		23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	207.00
Dosing diary dispensation and training on paper diary completion	Y	1.00	37.00	42.92	37.00										37.00
Review Daily Dosing Diary	Y	1.00	31.00	35.96		31.00									31.00
Telephone Call	Y		34.00	39.44											
					490.00	544.00	513.00	513.00	612.00	361.00	612.00	361.00	361.00	643.00	5,010.00

Enrollment	Follow-Up		Conditional	Invoiceable	Conditional	Conditional
If >14 days have elapsed since the W24/EOT visit of the lead-in TPIP study	Telephone FU	In-Clinic FU	Dose Escalation* (if performed separately from scheduled visit)	Dose Titration Phone Call (Max of 15 per patient)	Early Discontinuation	USV
	W108 (EOS) (± 3 days)					
80.00						
34.00						
20.00			20.00		20.00	22.00
37.00						
26.00					26.00	
35.00						
119.00					119.00	
88.00			88.00			
						106.00
42.00					42.00	
45.00					45.00	
32.00					32.00	
22.00	22.00	22.00	22.00		22.00	22.00
70.00					70.00	
42.00					42.00	
40.00					40.00	
69.00					69.00	
20.00					20.00	
73.00					73.00	
					23.00	
37.00						
	34.00					
931.00	56.00	22.00	130.00	0.00	643.00	148.00

Copia non utilizzabile per fini legali

Standard Items Per Patient

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost with OH	Treatment Period: Enrollment (If ≤14 days have elapsed since the W24/EOT visit of the lead-in TPIP study)	W4 (± 7 days)	W8 (± 7 days)	W16 (± 7 days)	W24 (± 7 days)	W40 (± 7 days)	W56 (± 7 days)	W72 (± 7 days)	W88 (± 7 days)	W104 (EOT) (± 7 days)	Total
PI fee (Physician's Fees without Exam Costs, Per Visit)	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
Pharmacy, simple dispense	Y	9.00	40.00	46.40	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00		360.00
					293.00	293.00	293.00	293.00	293.00	293.00	293.00	293.00	293.00	253.00	2,890.00

Enrollment: If >14 days have elapsed since the W24/EOT visit of the lead-in TPIP study	Follow-Up: Telephone FU / In-Clinic FU — W108 (EOS) (± 3 days)	Conditional: Dose Escalation* (if performed separately from scheduled visit)	Invoiceable: Dose Titration Phone Call (Max of 15 per patient)	Conditional: Early Discontinuation	Conditional: USV
171.00	42.75 / 42.75	171.00		171.00	171.00
82.00	41.00 / 41.00	82.00		82.00	82.00
40.00		40.00			
293.00	83.75 / 83.75	293.00	0.00	253.00	253.00

Patient Cost for Standard Items

	Treatment Period: Enrollment (If ≤14 days have elapsed since the W24/EOT visit of the lead-in TPIP study)	W4 (± 7 days)	W8 (± 7 days)	W16 (± 7 days)	W24 (± 7 days)	W40 (± 7 days)	W56 (± 7 days)	W72 (± 7 days)	W88 (± 7 days)	W104 (EOT) (± 7 days)	Total
Costs Not Charged with Overhead											
Costs Charged with Overhead	783.00	837.00	806.00	806.00	905.00	654.00	905.00	654.00	654.00	896.00	7,900.00
Overhead at 16%	125.28	133.92	128.96	128.96	144.80	104.64	144.80	104.64	104.64	143.36	1,264.00
Selected Cost Per Visit	908.28	970.92	934.96	934.96	1,049.80	758.64	1,049.80	758.64	758.64	1,039.36	9,164.00

Enrollment: If >14 days have elapsed since the W24/EOT visit of the lead-in TPIP study	Follow-Up: Telephone FU / In-Clinic FU — W108 (EOS) (± 3 days)	Conditional: Dose Escalation* (if performed separately from scheduled visit)	Invoiceable: Dose Titration Phone Call (Max of 15 per patient)	Conditional: Early Discontinuation	Conditional: USV
1,224.00	139.75 / 105.75	423.00		896.00	401.00
195.84	22.36 / 16.92	67.68		143.36	64.16
1,419.84	162.11 / 122.67	490.68		1,039.36	465.16

Copia non utilizzabile per fini legali

					Treatment Period											Enrollment	Follow-Up		Conditional	Invoiceable	Conditional	Conditional
					Enrollment	W4	W8	W16	W24	W40	W56	W72	W88	W104 (EOT)			Telephone FU	In-Clinic FU				
Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost with OH	If ≤14 days have elapsed since the W24/EOT visit of the lead-in TPIP study	(± 7 days)	(± 7 days)	(± 7 days)	(± 7 days)	(± 7 days)	(± 7 days)	(± 7 days)	(± 7 days)	(± 7 days)	Total	If >14 days have elapsed since the W24/EOT visit of the lead-in TPIP study	W108 (EOS) (± 3 days)		Dose Escalation* (if performed separately from scheduled visit)	Dose Titration Phone Call (Max of 15 per patient)	Early Discontinuation	USV
Targeted Physical Examination includes Vital Signs	Y		88.00	102.08																		88.00
Central Lab Blood Draw: Pre and Post Dose PK Sampling only for patients who achieve doses higher than 640 µg	Y	4.00	**42.00**	48.72							84.00			84.00	168.00				84.00			84.00
Central Lab Blood Draw: Pre and Post Dose PK Sampling or patients who achieve doses higher than 640 µg when dose escalation is performed at a scheduled visit	Y	12.00	**42.00**	48.72			84.00	84.00	84.00	84.00		84.00	84.00		504.00							
Central Lab Blood Draw: Sampling for Laboratory tests (hematology, clinical chemistry, coagulation), NT-proBNP sample, KL-6 biomarker sample	Y		42.00	48.72																		42.00
Central Lab Specimen Handling	Y	3.00	40.00	46.40						40.00		40.00	40.00		120.00				40.00			40.00
12-lead ECG - Central Read	Y		70.00	81.20																		70.00
Pregnancy test (urine dipstick, WOCBP only)	Y	9.00	**18.00**	20.88		18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	162.00	18.00					18.00	18.00
NYHA/WHO FC Pulmonary Hypertension	Y		42.00	48.72																		42.00
6MWT including Borg's New Scale for Chest Pain (pre and post 6MWT)	Y		89.00	103.24																		89.00
Spirometry	Y		73.00	84.68																		73.00
Vital Signs including weight (applicable if PE is not performed)	Y		**106.00**	122.96																		106.00

Copia non utilizzabile per fini legali

Invoiceable Items

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost with OH	Treatment Period: Enrollment (If ≤14 days have elapsed since the W24/EOT visit of the lead-in TPIP study)	W4 (± 7 days)	W8 (± 7 days)	W16 (± 7 days)	W24 (± 7 days)	W40 (± 7 days)	W56 (± 7 days)	W72 (± 7 days)	W88 (± 7 days)	W104 (EOT) (± 7 days)	Total	Enrollment: If >14 days have elapsed since the W24/EOT visit of the lead-in TPIP study	Follow-Up: Telephone FU	Follow-Up: In-Clinic FU W108 (EOS) (± 3 days)	Conditional: Dose Escalation* (if performed separately from scheduled visit)	Invoiceable: Dose Titration Phone Call (Max of 15 per patient)	Conditional: Early Discontinuation	Conditional: USV
Patient Travel Reimbursement: Train economy classe per roundtrip "up-to" amount (Paid by CRO, if Third-Party vendor is not used)	N	9.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	2,350.00	235.00		235.00	235.00		235.00	
Patient Travel Reimbursement: Taxi/Rideshare per one-way transfer "up-to" amount (Paid by CRO, if Third-Party vendor is not used)	N	9.00	215.00	215.00	215.00	215.00	215.00	215.00	215.00	215.00	215.00	215.00	215.00	215.00	2,150.00	215.00		215.00	215.00		215.00	
Patient Travel Reimbursement: Air Travel per roundtrip "up-to" amount (Paid by CRO, if Third-Party vendor is not used)	N	9.00	396.00	396.00	396.00	396.00	396.00	396.00	396.00	396.00	396.00	396.00	396.00	396.00	3,960.00	396.00		396.00	396.00		396.00	
Patient Travel Reimbursement: Airport Transfers per one-way transfer "up-to" amount (Paid by CRO, if Third-Party vendor is not used)	N	9.00	230.00	230.00	230.00	230.00	230.00	230.00	230.00	230.00	230.00	230.00	230.00	230.00	2,300.00	230.00		230.00	230.00		230.00	
Patient Hotel Reimbursement per night "up-to" amount (Paid by CRO, if Third-Party vendor is not used)	N	9.00	170.00	170.00	170.00	170.00	170.00	170.00	170.00	170.00	170.00	170.00	170.00	170.00	1,700.00	170.00		170.00	170.00		170.00	
Patient Meal Reimbursement "up-to" amount (Paid by CRO, if Third-Party vendor is not used)	N	9.00	55.00	55.00	55.00	55.00	55.00	55.00	55.00	55.00	55.00	55.00	55.00	55.00	550.00	55.00		55.00	55.00		55.00	55.00
Patient Parking/Tolls Rewmbursement per day "up-to" amount (Paid by CRO, if Third-Party vendor is not used)	N	9.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	200.00	20.00		20.00	20.00		20.00	20.00
Supplemental Oxygen "up-to" cost to cover oxygen tanks and transport (Paid by CRO, if Third-Party Vendor is not used)	N	10.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	1,000.00	100.00		100.00	100.00		100.00	100.00
Non-Emergency Ambulatory Transport to site "up-to" amount (Paid by CRO, if Third-Party Vendor is not used)/To be eligible for the reimbursement of Trial Subject Non-Emergency Ambulatory Transport to Site expenses, prior written approval must be obtained from the Sponsor. Approval will be determined by Study Subject needs and must to be obtained on a per visit basis. If approved by Sponsor	N	10.00	990.00	990.00	990.00	990.00	990.00	990.00	990.00	990.00	990.00	990.00	990.00	990.00	9,900.00	990.00		990.00	990.00		990.00	990.00
Prior/concomitant medications including supplemental oxygen use	Y		20.00	23.20																20.00		
Clinical worsening assessment	Y		45.00	52.20																		45.00
ILD exacerbation evaluation	Y		32.00	37.12																		32.00
Adverse Events Assessment	Y		22.00	25.52																22.00		
PI fee (Physician's Fees without Exam Costs, Per Visit)	Y		171.00	198.36																42.75		
SC fee (Study Coordinator Fee Per Visit)	Y		82.00	95.12																41.00		
Partner Pregnancy or Pregnancy Participant Informed Consent Process	Y		80.00	92.80																		
Pharmacy, simple dispense - If the participant does not have sufficient study drug supply to complete the study or transition to a post-trial continued access program (if applicable), or requires down-titration	Y	1.00	40.00	46.40										40.00	40.00							40.00

Copia non utilizzabile per fini legali

Site Level Other Direct Costs

Name	OH?	Frequency	Selected Cost	Total	Payment Trigger
Study 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
Start up gestionale / Management Start up fee	N	One-time	1,500.00	1,500.00	Upon activation of the site upon receipt of an undisputed and itemized invoice and any supporting documentation
Gestione amministrativa e contabile per nuovo studio (creazione budget interno, negoziazione, contrattazione, stesura Provvedimento autorizzativo, gestione firme, conclusione contratto e repertorio)/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
Gestione amministrativa e contabile per emendamento/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
Pharmacy Start-Up	N	One-time	900.00	900.00	See Attachment A upon receipt of an undisputed and itemized invoice and any supporting documentation
Monitoraggio presso la S.C. Farmacia/ 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
Contabilità farmaco, monitoraggio scorte e approvvigionamenti rimborsato se almeno un paziente effettuerà lo screening/Drug accounting, stock monitoring and procurement paid if the site screen at least 1 patient	N	One-time	400.00	400.00	Una tantum at study close out upon receipt of an undisputed and itemized invoice and any supporting documentation
Record Storage and Archiving	N	One-time	700.00	700.00	See Attachment A

Copia non utilizzabile per fini legali

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	**(terminology referred to in the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the implementing Italian regulations)**
• **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;	• **Personal Data** - any information relating to an identified or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
• **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;	• **Processing** - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
• **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più	• **Pseudonymization** - the processing of personal data in such a manner that the

Copia non utilizzabile per fini legali

essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;	personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
• **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	• **Data subject** – the natural person to whom the personal data refers (art. 4 no. 1 GDPR);
• **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4 n. 7 GDPR);	• **Data Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. 4 no. 7 GDPR);
• **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);	• **Data Processor** - the natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);
• **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e	• **Other subjects who process the personal data** – the persons authorized to process the personal data under the direct authority of the Controller or the Processor (art. 28,

copia non utilizzabile per fini legali

32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;	no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), to include therefore the natural persons to whom the Controller or the Processor have attributed specific tasks and roles related to the processing, who operate under the authority of the Controller and within the scope of the organizational structure, pursuant to art. 2 *quaterdecies* of Italian legislative decree 196/2003 as modified by legislative decree 101/2018;
• **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	• **Consent of the Data Subject** - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
• **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	• **Personal Data Breach** - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
• **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;	• **Medical Data** - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;

Copia non utilizzabile per fini legali

• **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	• **Genetic data** - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
• **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	• **Biological sample** - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
• **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	• **Sponsor/Promoter** - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
• **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;	• **CRO** – the Contract Research Organization to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
• **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;	• **Monitor** – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO;
• **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della	• **Auditor** – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an

copia non utilizzabile per fini legali

assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.	integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.

copia non utilizzabile per fini legali

copia non utilizzabile 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 autorizzata per motivi 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

Consultazione per finalità di

	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 fini legali

	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 utilizzabile per finalità commerciali

	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 legali

(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 fini 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 finalità 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

	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.
(c)	L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.	(c)	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 utilizzabile per fini diversi

	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 (e) 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 finalità

	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 finalità

	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 finalità 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 della Delibera del C.d.A. n. 63 del 31.07 2025 e Decreto del Direttore Generale n. 419 del 16.04.2026/ By delegation of the General Manager, Pursuant to Board of Directors Resolution No. 63 of July 31, 2025 and General Manager Decree No. 419 of April 16, 2026 Nome/Name: Prof. PietroInvernizzi Titolo/Position: Direttore Scientifico/ Scientific Director 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
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

copia non utilizzabile per fini legali

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** Firma/Signature: MARTA DE MITRI 19.09.2026 19:05:55 GMT+02:00	
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. *Categorie di dati personali trasferiti:* Come indicato nel Protocollo dello studio e nel Contratto di studio clinico. *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:* 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. *Categories of personal data transferred:* As stated in the study Protocol and Agreement to the Clinical Study. *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:* 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).	*The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).*

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.
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*
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	**TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES**

Copia non utilizzabile per fini legali

ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI	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 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.	*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 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.

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.	
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 equivalente o a norme che sostituiscano, prevalgano o integrino queste ultime.	*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 that replace, supersede, or complement these.
Misure di identificazione e autorizzazione dell'utente • Sistema di autorizzazioni basato sui ruoli con funzione di verifica.	*Measures for user identification and authorization* • Role-based permission system with auditing.

Copia non utilizzabile per fini legali

• 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.	• 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 • 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	*Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed* • 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.

Copia non utilizzabile per finalità legali

essere sottoposti a revisione e approvazione da parte di Insmed I.T. • 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 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 • Assicurarsi di modificare la password predefinita	*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 • 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	*Measures for internal IT and IT security governance and management* • Encrypted tunnels channels are utilized whenever data is transferred

Copia non utilizzabile per finalità

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.	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. *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.	*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* • 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.

Copia non utilizzabile per fini legali

• Tempestività: i dati sono aggiornati. • Coerenza: i dati hanno il formato previsto e possono essere consultati in modo incrociato con gli stessi risultati.	• 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
ALLEGATO III - ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO	**ANNEX III – LIST OF SUB-PROCESSORS**
NA	**N/A**

Copia non utilizzabile per finalità