



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 203 del 15 APR. 2021

OGGETTO: Approvazione di un contratto per la fornitura di servizi relativi allo studio clinico denominato "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, incrociato (crossover), di fase 2 per valutare la sicurezza e la farmacocinetica di IgPro20 (immunoglobulina sottocutanea, Hizentra®) e IgPro10 (immunoglobulina per via endovenosa, Privigen®) in adulti con sclerosi sistemica (SSc) -Responsabile Scientifico Dott.ssa Nicoletta Del Papa- di cui alla deliberazione n. 663 del 21/11/2019.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO PER LA RICERCA E LA
FORMAZIONE**

15 APR. 2021

accertata la competenza procedurale, sottopone in data _____ l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
per la Ricerca e la Formazione
prof. Pietro Simone Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

☒ il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 203 del 15 APR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/1063 del 17/12/2018 di nomina del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 01/01/2019 - 31/12/2023;
- la deliberazione aziendale n. 1 del 02/01/2019 di presa d'atto della predetta DGR XI/1063/2018 e di insediamento dall'01/01/2019 sino al 31/12/2023 del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO;

Richiamata la deliberazione n. 663 del 21/11/2019 con cui è stato approvato lo studio clinico denominato "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, incrociato (crossover), di fase 2 per valutare la sicurezza e la farmacocinetica di IgPro20 (immunoglobulina sottocutanea, Hizentra®) e IgPro10 (immunoglobulina per via endovenosa, Privigen®) in adulti con sclerosi sistemica (SSc)" proposto dalla società CSL Behring GmbH, di cui è Responsabile Scientifico la Dott.ssa Nicoletta Del Papa, Dirigente Medico presso la U.O.C. Reumatologia Clinica;

Premesso che:

- con nota del 02/04/2019, agli atti, la società ICON Plc., con sede legale in Business Park Leopardstown – Dublin (Irlanda) e sede italiana in via Benigno Crespi n. 19 – Milano, in qualità di C.R.O. delegata alla gestione dello studio clinico sopra citato dalla società promotrice CSL Behring GmbH, ha chiesto al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico di che trattasi;
- la nota sopra riportata indica, nel paragrafo denominato "servizio infermieristico opzionale a domicilio", che "lo studio prevede la possibilità per i pazienti di poter effettuare alcune visite a domicilio, lo Sponsor ha infatti predisposto un servizio opzionale infermieristico a domicilio, che verrà gestito dal fornitore esterno FIRMA, i cui costi sono a totale carico dello Sponsor";
- la nota citata indica altresì che "le visite in questione [...] prevedono in toto:
 - ❖ somministrazione per infusione di IgPro20,
 - ❖ raccolta delle informazioni sullo stato di salute del paziente,
 - ❖ prelievo di un campione di sangue del paziente";
- con la nota citata si evidenzia inoltre che "l'adesione al suddetto servizio prevede da parte del centro clinico la stipula di un contratto con suddetto fornitore (FIRMA), e il rilascio di una delega di responsabilità (delegation list) da parte dello Sperimentatore principale al personale infermieristico incaricato, di cui si ricorda ultimo responsabile rimarrà sempre lo Sperimentatore (come indicatoci dall'Ufficio Ispezioni GCP – AIFA)";
- Pharma Start, LLC, operante come FIRMA Clinical Research, è una società con sede presso 5440 N. Cumberland Ave., Suite 310, Chicago, IL 60656 (Stati Uniti d'America);

Fatto presente che:

- il Comitato Etico di Brescia ha espresso parere unico favorevole allo studio di che trattasi (parere condizionato nella seduta del 16/04/2019 e scioglimento delle condizioni in seguito alla ricezione delle informazioni integrative in data 31/05/2019);



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 203 del 15 APR. 2021

- con nota del 18/09/2019, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato l'accettazione del parere unico favorevole sopra citato, nella seduta del 17/09/2019;
- con la stessa nota del 18/09/2019, il Comitato Etico Milano Area 2, in merito al "*Servizio infermieristico opzionale a domicilio*" di cui alla sopra citata nota del 02/04/2019 della società ICON Plc., esprime "*nulla osta da parte del Comitato Etico Milano Area 2 che ritiene però che tale servizio opzionale debba essere a discrezione dell'Amministrazione dell'ASST Gaetano Pini-CTO*";

Osservato che:

- il Responsabile Scientifico dello studio clinico di che trattasi è la Dott.ssa Nicoletta Del Papa, Dirigente Medico presso la U.O.C. Reumatologia Clinica, individuata quale Principal Investigator (PI), alla quale sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi;
- con nota del 10/02/2021 la Dott.ssa Nicoletta Del Papa, Dirigente Medico presso la U.O.C. Reumatologia Clinica, ha chiesto a questa ASST la sottoscrizione di un contratto di fornitura di servizi con la società Pharma Start, LLC, operante come FIRMA Clinical Research, al fine di fornire un servizio infermieristico a domicilio per i pazienti arruolati nello studio clinico di che trattasi;
- è stato redatto l'allegato "*contratto di fornitura di servizi con centro clinico*" fra questa ASST e la società Pharma Start, LLC, operante come FIRMA Clinical Research, che allegato forma parte integrante del presente provvedimento;
- il Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione di questa ASST, nella seduta del 12/02/2021, ha espresso parere favorevole alla sottoscrizione di tale contratto di fornitura di servizi con la società Pharma Start, LLC, operante come FIRMA Clinical Research, per la prosecuzione delle attività di cui allo studio clinico "*stante anche la situazione sanitaria del Paese e le difficoltà per i pazienti reumatologici ad accedere alle strutture sanitarie*", come riportato nel verbale agli atti;

Rilevato che:

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato in data 07/04/2020 la circolare "Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (coronavirus disease 19) (Versione 2 del 7 aprile 2020)", agli atti, in cui ha definito la "*possibilità di gestione di attività della sperimentazione clinica al di fuori del centro sperimentale*" precisando che "*qualora i centri sperimentali (titolari del trattamento) affidino parte delle attività finalizzate a garantire la continuità terapeutica a parti terze (anche tramite la collaborazione con i Promotori), i rapporti tra tali soggetti terzi e i centri sperimentali, devono essere disciplinati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali 2016/679, attraverso un contratto o altro atto giuridico per la designazione a responsabile del trattamento dei dati personali*";
- con nota mail del 18/11/2020 è stata richiesta la valutazione dell'Ufficio Privacy e del team DPO aziendale in merito alla documentazione relativa al "*contratto di fornitura di servizi con centro clinico*";
- con nota mail del 26/01/2021, l'Ufficio Privacy comunicava parere favorevole in merito alla documentazione contrattuale e trasmetteva il documento "*Nomina del trasformatore ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali 679/2016/UE*" da allegarsi quale parte integrante del sopra citato contratto;

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dalla Dott.ssa Nicoletta Del Papa, Dirigente Medico presso la U.O.C. Reumatologia Clinica, oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 203 del 15 APR. 2021

Dato atto che il presente provvedimento non comporta costi aggiuntivi a carico di questa ASST;

Ritenuto:

- di prendere atto del nulla osta del Comitato Etico Milano Area 2 di cui alla nota del 18/09/2019, agli atti, in merito al *"Servizio infermieristico opzionale a domicilio"* proposto dalla società ICON Plc. con nota del 02/04/2019, relativamente allo studio clinico denominato "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, incrociato (crossover), di fase 2 per valutare la sicurezza e la farmacocinetica di IgPro20 (immunoglobulina sottocutanea, Hizentra®) e IgPro10 (immunoglobulina per via endovenosa, Privigen®) in adulti con sclerosi sistemica (SSc)" -Responsabile Scientifico Dott.ssa Nicoletta Del Papa- di cui alla deliberazione n. 663 del 21/11/2019;
- di approvare e sottoscrivere il *"contratto di fornitura di servizi con centro clinico"* tra questa ASST e la società Pharma Start, LLC, operante come FIRMA Clinical Research e il documento *"Nomina del trasformatore ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali 679/2016/UE"*, che allegati formano parte integrante del presente provvedimento;

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

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

DELIBERA

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

1. di prendere atto del nulla osta del Comitato Etico Milano Area 2 di cui alla nota del 18/09/2019, agli atti, in merito al *"Servizio infermieristico opzionale a domicilio"* proposto dalla società ICON Plc. con nota del 02/04/2019, relativamente allo studio clinico denominato "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, incrociato (crossover), di fase 2 per valutare la sicurezza e la farmacocinetica di IgPro20 (immunoglobulina sottocutanea, Hizentra®) e IgPro10 (immunoglobulina per via endovenosa, Privigen®) in adulti con sclerosi sistemica (SSc)" -Responsabile Scientifico Dott.ssa Nicoletta Del Papa- di cui alla deliberazione n. 663 del 21/11/2019;
2. di approvare e sottoscrivere il *"contratto di fornitura di servizi con centro clinico"* tra questa ASST e la società Pharma Start, LLC, operante come FIRMA Clinical Research e il documento *"Nomina del trasformatore ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali 679/2016/UE"*, che allegati formano parte integrante del presente provvedimento;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta costi aggiuntivi a carico di questa ASST;
4. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 203 del 15 APR. 2021

5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
6. di trasmettere il presente provvedimento agli uffici competenti per gli adempimenti conseguenti.

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott. Valentino Lembo)

DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Paola M. S. Pirola)

Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/90: prof. Pietro Simone Randelli
Pratica trattata da: Dott. Paolo Marino
(Atti n. 2021.1.1.6.1)



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 203 del 15 APR. 2021

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 16 APR. 2021 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 17 pagine di allegati.

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

Stefania Tripodi

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, lì _____

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

[Signature]

CLINICAL SITE SERVICES AGREEMENT	CONTRATTO DI FORNITURA DI SERVIZI CON CENTRO CLINICO
<p>This Clinical Site Services Agreement (this "Agreement") is made between Pharma Start, LLC, dba Firma Clinical Research, a Delaware company having a place of business at 5440 N. Cumberland Ave., Suite 310, Chicago, IL 60656 ("Firma"), and Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini-CTO [Gaetano Pini Local Health Authority-CTO (Centro Traumatologico Ortopedico [Orthopedic Trauma Center])], with office in Milan and tax domicile at Piazza Cardinal A. Ferrari, 1 – Postal Code 20122 Milan, Tax ID Code and VAT no. 09320530968.</p>	<p>Il presente Contratto di fornitura di servizi con centro clinico (il "Contratto"), è stipulato tra Pharma Start, LLC, operante come Firma Clinical Research, una società del Delaware con sede presso 5440 N. Cumberland Ave., Suite 310, Chicago, IL 60656 ("Firma"), e l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini-CTO, con sede in Milano e domicilio fiscale in p.zza Cardinal A. Ferrari, 1 – CAP 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 09320530968.</p>
<p>WHEREAS, Firma and CSL Behring, LLC (the "Sponsor") have entered into a Master Services Agreement dated February 9, 2019 (the "MSA") that governs the conduct of the study entitled "Multicenter, Randomized, Open-label, Crossover, Phase 2 Study to Evaluate the Safety and Pharmacokinetics of IgPro20 (Subcutaneous Immunoglobulin, Hizentra®) and IgPro10 (Intravenous Immunoglobulin, Privigen®) in Adults With Systemic Sclerosis (SSc)" (the "Study");</p>	<p>PREMESSO che Firma e CSL Behring, LLC (lo "Sponsor") hanno stipulato un Contratto quadro di servizi datato February 9, 2019 (il "Contratto Quadro di Servizi") che disciplina la conduzione dello studio denominato "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, incrociato (crossover), di fase 2 per valutare la sicurezza e la farmacocinetica di IgPro20 (immunoglobulina sottocutanea, Hizentra®) e IgPro10 (immunoglobulina per via endovenosa, Privigen®) in adulti con sclerosi sistemica (SSc)" (lo "Studio");</p>
<p>WHEREAS, Site and Sponsor have entered into a Clinical Trial Agreement dated 09/01/2019 (the "CTA") that governs Site's participation in the Study;</p>	<p>PREMESSO che il Centro e lo Sponsor hanno stipulato un Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica datato 1/09/2019 (il "Contratto per Sperimentazione Clinica") che disciplina la partecipazione del Centro allo Studio;</p>
<p>WHEREAS, Firma and the Site wish to enter into this Services Agreement in order to establish a contractual relationship that governs each party's rights and obligations; and</p>	<p>PREMESSO che Firma e il Centro intendono ora stipulare il presente Contratto di fornitura di servizi al fine di stabilire un rapporto contrattuale che disciplini i reciproci diritti e obblighi delle Parti; e</p>
<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and the mutual promises and undertakings herein contained, the parties hereto agree as follows:</p>	<p>TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione di quanto sopra esposto e dei reciproci impegni e promesse contenuti del presente atto, le Parti convengono quanto segue:</p>





ARTICLE ONE SERVICES

1.1 Services to be Performed by Firma. In order to satisfy the obligations and recommendations of the Good Clinical Practice Inspectors Working Group, Firma and Site desire to enter into this Agreement to create a contractual relationship between the parties. Site hereby engages Firma, and Firma hereby accepts such engagement, to provide the Services in connection with the Study on the terms and conditions set forth in this Agreement and each Delegation of Authority, which shall be attached hereto as Exhibit A for each nurse and automatically incorporated herein by reference (the "Services").

ARTICLE TWO COVENANTS

2.1 Covenants of Firma. Firma agrees and covenants that:

(a) Consultant shall perform all Services in a timely and diligent manner;

(b) Consultant shall perform the Services in accordance with all applicable laws, regulations, and guidelines;

(c) Firma's personnel have, and shall have all training, licenses, approvals, certifications, immunizations, equipment and information necessary for the safe and proper performance of the Services. Firma will use commercially reasonable efforts to ensure that all such training, licenses, approvals, certifications, immunizations, equipment and information are properly maintained throughout the term hereof;

(d) Firma shall perform the Services in good faith, in a professional and workmanlike manner and accordance with the highest industry practice and

ARTICOLO UNO SERVIZI

1.1 Prestazioni a carico di Firma. Al fine di soddisfare gli obblighi e le raccomandazioni del Good Clinical Practice Inspectors Working Group, Firma e il Centro intendono stipulare il presente Contratto per creare un rapporto contrattuale tra le Parti. Con il presente documento, il Centro incarica Firma, e Firma accetta l'incarico, di fornire i Servizi in relazione allo Studio secondo i termini e le condizioni stabiliti nel presente Contratto e in ciascuna Delega di Autorità, che sarà allegata al presente come Allegato A per ciascun infermiere e incorporata automaticamente nel presente documento per espresso rinvio (i "Servizi").

ARTICOLO DUE ACCORDI

2.1 Impegni di Firma. Firma accetta e conviene che:

(a) Il Consulente dovrà eseguire tutti i Servizi in modo tempestivo e diligente;

(b) Il Consulente dovrà eseguire i Servizi in conformità con tutte le leggi, i regolamenti e le linee guida applicabili;

(c) Il personale di Firma possiede, e dovrà possedere, tutta la formazione, le licenze, le approvazioni, le certificazioni, le vaccinazioni, le attrezzature e le informazioni necessarie per la corretta e sicura esecuzione dei Servizi. Firma dovrà compiere ogni sforzo commercialmente ragionevole per garantire che tutta tale formazione, licenze, approvazioni, certificazioni, vaccinazioni, attrezzature e informazioni siano adeguatamente mantenute per tutta la durata del presente documento;

(d) Firma si impegna a fornire i Servizi in buona fede, in modo professionale e a regola d'arte e in conformità con la più elevata pratica del settore e

with the protocol and written instructions provided by Firma or Sponsor.	con il protocollo e le istruzioni scritte fornite da Firma o dallo Sponsor.
ARTICLE THREE	ARTICOLO TRE
COMPENSATION	COMPENSO
3.1 <u>Compensation</u> . There will be no compensation exchanged between the parties under this Agreement. All compensation will be addressed in the MSA between Sponsor and Firma.	3.1 <u>Compenso</u> . Non ci sarà alcun pagamento di compenso tra le Parti ai sensi del presente Contratto. Tutti i compensi saranno trattati nel Contratto Quadro di Servizi tra lo Sponsor e Firma.
ARTICLE FOUR	ARTICOLO QUATTRO
INDEPENDENT CONTRACTOR	CONTRAENTE INDIPENDENTE
4.1 Firma is an independent contractor of Site, and this Agreement shall not be construed to create any association, partnership, joint venture, employee or agency relationship between Firma and Site for any purpose. Firma shall have no authority (and shall not hold himself out as having authority) to bind Site and shall not make any agreements or representations on Site's behalf without Site's prior written consent.	4.1 Firma è un contraente indipendente del Centro, e il presente Contratto non deve essere interpretato nel senso di creare alcuna associazione, partnership, joint venture, rapporto di lavoro dipendente o di agenzia tra Firma e il Centro per alcuno scopo. Firma non avrà alcuna autorità (né potrà proporsi come in possesso dell'autorità) di vincolare il Centro e non dovrà effettuare alcun accordo o dichiarazione per conto del Centro senza il previo consenso scritto del Centro.
4.2 Site will not be responsible for withholding or paying any income, payroll, Social Security or other federal, state or local taxes, making any insurance contributions, including unemployment or disability, or obtaining worker's compensation insurance on Firma's behalf.	4.2 Il Centro non sarà responsabile di trattenere o pagare alcun reddito, busta paga, previdenza sociale o altre imposte federali, statali o locali, né di versare contributi assicurativi, compresa la disoccupazione o l'invalidità, o di stipulare un'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro per conto di Firma.
4.3 Any persons employed by Firma in connection with the performance of the Services shall be Firma's employees and Firma shall be fully responsible for them.	4.3 Tutte le persone impiegate da Firma in relazione all'esecuzione dei Servizi saranno dipendenti di Firma e Firma sarà pienamente responsabile per loro.
ARTICLE FIVE	ARTICOLO CINQUE
TERM AND TERMINATION	DURATA E RISOLUZIONE
5.1 <u>Term</u> . The term of this Agreement shall commence on the Effective Date and shall run until completion of the Study, unless earlier terminated in	5.1 <u>Periodo di validità</u> . Il periodo di validità del presente Contratto avrà inizio a decorrere dalla Data di entrata in vigore e durerà fino al completamento

accordance with the terms hereof. Any extension of the term shall be subject to the mutual written agreement of both parties.	dello Studio, fatta salva la risoluzione anticipata in conformità con i termini del presente documento. Qualsiasi proroga del periodo di validità sarà soggetta all'accordo scritto reciproco di entrambe le Parti.
5.2 <u>Termination.</u> This Agreement will automatically terminate if either the MSA or the CTA are terminated.	5.2 <u>Risoluzione.</u> Il presente Contratto cesserà automaticamente in caso di risoluzione del Contratto Quadro di Servizi e del Contratto per Sperimentazione Clinica.
ARTICLE SIX	ARTICOLO SEI
MISCELLANEOUS	DISPOSIZIONI GENERALI
6.1 <u>Confidentiality.</u> "Confidential Information" means any technical or business information of Client or Firma ("Discloser" or "Recipient," as the case may be), regardless of whether such information is specifically designated as confidential and regardless of whether such information is in written, oral, electronic, or other form. Such Confidential Information may include, without limitation, trade secrets, ideas, processes, programs and all tangible and intangible information relating to formulations, products, processes, know-how, inventions, designs, formulas, methods, developmental or experimental work, clinical data, improvements, discoveries, plans for research, new products, technical data or specifications, testing methods, marketing and selling plans, business plans, research and development activities, software and management tools, budgets and unpublished financial statements, licenses, pricing and costing information, identities of suppliers, customers and information regarding the skills and compensation of employees or contractors.	6.1 <u>Riservatezza.</u> "Informazioni riservate" indica qualsiasi informazione tecnica o commerciale del Cliente o di Firma ("Parte Divulgante" o "Parte Ricevente" , a seconda dei casi), indipendentemente dal fatto che tali informazioni siano specificamente designate come riservate e che siano in forma scritta, orale, elettronica o altrimenti. Tali Informazioni riservate possono includere, senza limitazione, segreti commerciali, idee, processi, programmi e informazioni tangibili e immateriali relative a formulazioni, prodotti, processi, know-how, invenzioni, progetti, formule, metodi, lavori di sviluppo o sperimentali, dati clinici, migliorie, scoperte, piani di ricerca, nuovi prodotti, dati tecnici o specifiche, metodi di test, piani di marketing e vendita, piani aziendali, attività di ricerca e sviluppo, software e strumenti di gestione, budget e bilanci non pubblicati, licenze, informazioni sui prezzi e sui costi, identità di fornitori, clienti e informazioni relative a competenze e compensi di dipendenti o appaltatori.
6.1.1 <u>Confidentiality Obligations.</u> Recipient, during the term of this Agreement and for three (3) years thereafter, shall not use, disclose or disseminate without Discloser's prior written consent any Confidential Information for any purpose other than as specifically authorized in this Agreement. Recipient will protect the Confidential Information disclosed to it by using all reasonable	6.1.1 <u>Obblighi di riservatezza.</u> La Parte Ricevente, durante il periodo di validità del presente Contratto e per i tre (3) anni successivi, dovrà astenersi dall'utilizzare, divulgare o diffondere senza il previo consenso scritto della Parte Divulgante alcuna Informazione riservata per scopi diversi da quelli specificamente autorizzati nel presente Contratto. La Parte Ricevente proteggerà le Informazioni riservate

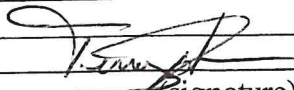
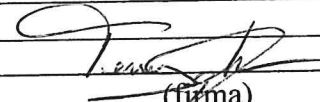
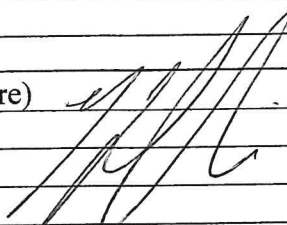
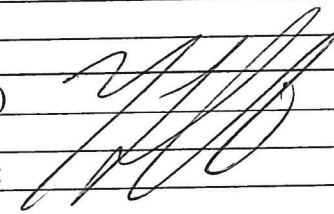
<p>precautions to prevent the unauthorized disclosure, dissemination or use of the Confidential Information, which precautions will in no event be less than those exercised by Recipient with respect to its own confidential or proprietary information of similar nature. Recipient may disclose Confidential Information to its directors, affiliates, employees, contractors, and agents in connection with its activities under this Agreement, provided that such other persons have a need to know and agree to protect the secrecy of such Confidential Information to at least the same extent as provided herein.</p>	<p>ad essa divulgate adottando tutte le salvaguardie ragionevoli per impedirne la divulgazione, la diffusione o l'uso non autorizzati, salvaguardie che non potranno essere in nessun caso inferiori a quelle adottate dalla Parte Ricevente rispetto alle proprie informazioni riservate o proprietarie di natura analoga. La Parte Ricevente può divulgare Informazioni riservate ai propri amministratori, affiliati, dipendenti, appaltatori e agenti in relazione alle proprie attività ai sensi del presente Contratto, a condizione che tali altre persone abbiano la necessità di conoscere e accettare di proteggere la segretezza di tali Informazioni riservate almeno nella stessa misura prevista nel presente documento.</p>
<p>6.1.2 Confidentiality Exceptions. The confidentiality and non-use obligations set forth in <u>Section 6</u> shall not apply to any Confidential Information which: (a) is at the time of disclosure or subsequently becomes public knowledge under circumstances involving no breach of this Agreement; (b) was in Recipient's possession without obligations of confidentiality prior to the Effective Date of this Agreement; (c) is independently developed by a party without reference to Confidential Information of Discloser or (d) is lawfully obtained by Recipient without obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose such information.</p>	<p>6.1.2 Eccezioni alla riservatezza. Gli obblighi di riservatezza e di non utilizzo di cui alla <u>Sezione 6</u> non si applicano alle Informazioni riservate che: (a) sono al momento della divulgazione o diventano successivamente di dominio pubblico in circostanze che non comportano alcuna violazione del presente Contratto; (b) erano in possesso della Parte Ricevente senza obblighi di riservatezza prima della Data di entrata in vigore del presente Contratto; (c) sono sviluppate in modo indipendente da una parte senza riferimento alle Informazioni riservate della Parte Divulgante o (d) sono legalmente ottenute dalla Parte Ricevente senza obblighi di riservatezza da una terza parte che ha il diritto legittimo di divulgare tali informazioni.</p>
<p>6.1.3 Disclosure if Required by Law. Notwithstanding the above, Recipient may disclose certain Confidential Information without violating the obligations of this Agreement to the extent such disclosure is required by applicable law, regulation, or a valid order of a court or other governmental body having jurisdiction, provided that, to the maximum extent lawfully permitted, Recipient provides reasonable prior written notice to Discloser prior to such disclosure and reasonably cooperates with Discloser in obtaining a protective order, confidential treatment, or other remedy, order, or action preventing or limiting the disclosure and/or requiring that the Confidential Information so disclosed be used only for the purposes for which the</p>	<p>6.1.3 Divulgazione necessaria per legge. Fermo restando quanto sopra, la Parte Ricevente può divulgare talune Informazioni riservate senza violare gli obblighi del presente Contratto nella misura in cui tale divulgazione sia richiesta dalle leggi o normative applicabili o per ordine valido di un tribunale o altro organismo governativo avente giurisdizione, a condizione che, nella misura massima legalmente consentita, la Parte Ricevente fornisca ragionevole preavviso scritto alla Parte Divulgante prima di tale divulgazione e collabori ragionevolmente con la Parte Divulgante nell'ottenimento di un ordine di protezione, un trattamento riservato o altro rimedio, ordine o azione che impedisca o limiti la divulgazione e/o richieda</p>

law or regulation required, or for which the order was issued.	che le Informazioni riservate così divulgate siano utilizzate solo per gli scopi richiesti dalla legge o normativa applicabile o per cui l'ordine è stato emesso.
6.1.4 <u>Return of Confidential Information.</u> Upon the written request of the Discloser, the Recipient will promptly return the Confidential Information to the Discloser or, if the Discloser directs, destroy all Confidential Information disclosed in or reduced to tangible form including any copies thereof and any summaries, compilations, analyses or other notes derived from the Confidential Information except for one copy which may be maintained by the Recipient for its records and any electronic back-up copies maintained in the ordinary course of business. The retained copy will remain subject to all confidentiality provisions contained in this Agreement.	6.1.4 <u>Restituzione di Informazioni riservate.</u> Su richiesta scritta della Parte Divulgante, la Parte Ricevente dovrà restituire prontamente le Informazioni riservate alla Parte Divulgante o, se la Parte Divulgante così dispone, dovrà distruggere tutte le Informazioni Riservate divulgate o ridotte in forma tangibile, ivi comprese eventuali copie delle stesse e qualsiasi riassunto, compilazione, analisi o altra nota derivata dalle Informazioni riservate ad eccezione di una copia che può essere conservata dalla Parte Ricevente per i propri archivi e qualsiasi copia elettronica di backup mantenuta nel normale svolgimento dell'attività. La copia conservata rimarrà soggetta a tutte le disposizioni di riservatezza contenute nel presente Contratto.
6.2 <u>Waiver.</u> None of the terms of this Agreement may be waived except by an express agreement in writing signed by the party against whom enforcement of such waiver is sought. The failure or delay of either party in enforcing any of its rights under this Agreement shall not be deemed a continuing waiver of such right.	6.2 <u>Rinuncia.</u> Nessuno dei termini del presente Contratto può essere oggetto di rinuncia se non per mezzo di un accordo scritto espresso firmato dalla parte contro la quale è richiesta l'esecuzione di tale rinuncia. Il mancato o ritardato esercizio da parte di una delle Parti di uno qualsiasi dei propri diritti ai sensi del presente Contratto non sarà considerato una rinuncia continua a tale diritto.
6.3 <u>Entire Agreement.</u> This Agreement constitutes the entire agreement between the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all prior agreements and understandings between the parties (whether written or oral) relating to said subject matter.	6.3 <u>Intero Contratto.</u> Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti in relazione alla materia oggetto dello stesso e sostituisce tutti i precedenti accordi e intese tra le Parti (scritti o orali) relativi a detta materia.
6.4 <u>Amendments.</u> This Agreement may not be released, discharged, amended, or modified in any manner except by an instrument in writing signed by Site and a duly authorized officer of Firma.	6.4 <u>Modifiche.</u> Il presente Contratto non può essere annullato, modificato o emendato in alcun modo se non per mezzo di uno strumento scritto firmato dal Centro e da un dirigente debitamente autorizzato di Firma.
6.5 <u>Assignment.</u> Site may not assign or delegate Site's obligations under this Agreement, either in	6.5 <u>Cessione.</u> Il Centro non può cedere o delegare i propri obblighi ai sensi del presente

whole or in part, without the prior written consent of Firma. Any purported assignment in contravention to the terms here of shall be null and void from the beginning.	Contratto, in tutto o in parte, senza il previo consenso scritto di Firma. Qualsiasi tentata cessione in violazione dei termini del presente documento sarà nulla e priva di effetti dall'inizio.
6.6 <u>Severability</u> . If any provision of this Agreement is, becomes, or is deemed invalid, illegal or unenforceable in any jurisdiction, such provision shall be deemed amended to conform to the applicable laws so as to be valid and enforceable, or, if it cannot be so amended without materially altering the intention of the parties hereto, it shall be stricken and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.	6.6 <u>Clausola salvatoria</u> . Se una qualsiasi disposizione del presente Contratto è, diventa o è ritenuta non valida, illecita o inapplicabile in qualsiasi giurisdizione, tale disposizione sarà considerata modificata per essere conforme alle leggi applicabili in modo da essere valida e applicabile, o, se non può essere modificata in tal modo senza alterare materialmente l'intenzione delle Parti del presente documento, sarà eliminata e il resto del presente Contratto rimarrà in vigore a tutti gli effetti.
6.7 <u>Counterparts</u> . This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be an original and all of which together shall constitute one and the same document, binding on all parties notwithstanding that each of the parties may have signed different counterparts.	6.7 <u>Copie</u> . Il presente Contratto può essere stipulato in qualsiasi numero di copie, ciascuna delle quali è un originale ma tutte insieme costituiranno un unico e il medesimo strumento, ed è vincolante per tutte le Parti, nonostante ciascuna possa aver firmato copie diverse.
6.8 <u>Notices</u> . Each party giving any notice or making any request, demand or other material communication pursuant to this Agreement shall give such notice in writing and use one of the following methods of delivery, each of which for purposes of this Agreement is a writing: (i) personal delivery, (ii) registered or certified mail, (iii) nationally recognized courier (with all fees prepaid), or (iv) via email. Any such notices required or permitted hereunder sent via methods (ii) or (iii) shall be sent to:	6.8 <u>Avvisi</u> . Ciascuna Parte che fornisce qualsiasi avviso o effettua qualsiasi richiesta, domanda o altra comunicazione materiale ai sensi del presente Contratto dovrà fornire tale avviso per iscritto e utilizzare uno dei seguenti metodi di recapito, ciascuno dei quali ai fini del presente Contratto si ritiene essere per iscritto: (i) consegna personale, (ii) posta raccomandata o certificata, (iii) corriere riconosciuto a livello nazionale (con tutte le tariffe prepagate), o (iv) via e-mail. Tali comunicazioni richieste o consentite ai sensi del presente documento inviate tramite i metodi (ii) o (iii) devono essere inviate a:
To Firma:	A Firma:
Pharma Start, LLC dba Firma Clinical Research 5440 N. Cumberland Ave., Suite 310 Chicago, IL 60656 Attn: CFO Email: Contracts@firmaclinical.com	Pharma Start, LLC dba Firma Clinical Research 5440 N. Cumberland Ave., Suite 310 Chicago, IL 60656 All'attenzione di: CFO Email: Contracts@firmaclinical.com

To Site:	Al Centro:
<p>ASST Gaetano Pini-CTO P.zza Cardinal A. Ferrari, 1 20122 Milan (ITALY)</p> <p>protocollo@pec.asst-pini-cto.it ufficio.protocollo@asst-pini-cto.it ricerca@asst-pini-cto.it</p>	<p>ASST Gaetano Pini-CTO p.zza Cardinal A. Ferrari, 1 20122 Milano (ITALIA)</p> <p>protocollo@pec.asst-pini-cto.it ufficio.protocollo@asst-pini-cto.it ricerca@asst-pini-cto.it</p>
<p>6.9 <u>Governing Law.</u> This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Italian State, without respect to conflict of laws. For any dispute that may arise regarding the interpretation and/or implementation of this agreement, which cannot be resolved amicably, the Court of MILAN shall have exclusive jurisdiction, with the express exclusion of any other Court, general or optional.</p>	<p>6.9 <u>Legge applicabile.</u> Il presente Contratto sarà disciplinato e interpretato in conformità con le leggi dello Stato Italiano, a prescindere dalle disposizioni di tale ordinamento in materia di conflitto di leggi, Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di MILANO, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.</p>
<p>6.10 All personal data communicated by the parties is legally processed by the same, based on the assumption of legality set out in Article 6, para. 1, letter b) of EU Regulation 679/2016. By signing this Agreement, each Party declares that it has been informed on the use of its personal data for purposes of the entering into and implementation of the contractual relationship existing between the Parties. Such data may also be communicated to third parties in Italy and/or abroad, including outside of the European Union, when such communication is necessary for the fulfilments, rights, and obligations connected to the implementation of this Agreement. The complete disclosure drafted in accordance with Articles 13 and 14 of Regulation 679/2016/EU may be reviewed at the agency website at https://www.asst-pini-cto.it/. The Parties also acknowledge the rights granted to them by current applicable regulations. Under Regulation 679/2016/EU, ASST Pini-CTO, as data controller, assigns FIRMA the role of external processor, as set out by Art. 28 of Regulation 679/2016/EU. The act of appointment is an integral and substantial part of this agreement reported in Annex A.</p>	<p>6.10 Tutti i dati personali comunicati delle parti sono lecitamente trattati dalle stesse sulla base del presupposto di liceità enunciato all'articolo 6 par. 1, lett. b) del Regolamento UE 679/2016. Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto. L'informativa completa redatta ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento 679/2016/UE è consultabile sul sito web dell'ente all'indirizzo https://www.asst-pini-cto.it/. Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia. Ai sensi del Regolamento 679/2016/UE, l'ASST Pini - CTO, in qualità del titolare del trattamento, attribuisce il ruolo di responsabile esterno a FIRMA, come previsto dall'art. 28 del Regolamento</p>

	679/2016/UE. L'atto di nomina, quale parte integrante sostanziale del presente contratto è riportata nell'allegato A.
<i>[Signature page follows.]</i>	<i>[Segue pagina delle firme.]</i>

IN WITNESS WHEREOF the parties hereto have executed this Agreement as of the dates below.	IN FEDE DI CIÒ , le Parti hanno sottoscritto il presente Contratto nelle date di seguito riportate.
Pharma Start, LLC dba Firma Clinical Research	Pharma Start, LLC operante come Firma Clinical Research
 (signature)	 (firma)
By: <u>Terry Johnson</u>	Firma: <u>Terry Johnson</u>
Title: <u>Executive Director Contracts</u>	Titolo: <u>Executive Director Contracts</u>
ASST Gaetano Pini-CTO General Manager Dr. Francesco Laurelli	ASST Gaetano Pini-CTO Il Direttore Generale Dott. Francesco Laurelli
 (signature)	 (firma)
By:	Firma:
Title:	Titolo:



<u>Exhibit A</u>	<u>Allegato A</u>
[attach delegation log]	[allegare registro delega]



Subject: Appointment of processor pursuant to Art. 28 of Regulation 679/2016/EU	Oggetto: Nomina del trasformatore ai sensi dell'articolo 28 del regolamento 679/2016/UE
The Centro Ortopedico Traumatologico Dell'Azienda Territoriale di Sanità Sociale Gaetano Pini-CTO [Traumatological Orthopedic Center of the Gaetano Pini-CTO Area Health and Social Services Agency] (hereafter ASST Pini-CTO), "Data Controller", by virtue of the contract concluded with your Company:	Il Centro Ortopedico Traumatologico Dell'Azienda Territoriale di Sanità Sociale Gaetano Pini-CTO (di seguito ASST Pini-CTO), "Titolare delTrattamento", in virtù del contratto stipulato con la vostra Azienda:
Company Name: Pharma Start, LLC dba Firma Clinical Research ("Processor")	Nome azienda Pharma Start, LLC dba Firma Clinical Research ("Processore")
Legal Representative: Earl Webb Henry	Rappresentante legale: Earl Webb Henry
Macro-scope of activity: home healthcare services	Macro-ambito di attività: servizi sanitari a domicilio
which involves the processing of personal data, we hereby identify your facility as Data Processor pursuant to Article 28 of Regulation 679/2016/EU (hereinafter "Regulation").	che comporta il trattamento dei dati personali, con la presente identifichiamo la tua struttura come Responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento 679/2016/UE (d'ora in tanto indicato semplicemente come "Regolamento").
This document represents the legal act of formalisation of responsibilities under paragraph 3 of Article 28.	Questo documento rappresenta l'atto giuridico di formalizzazione delle responsabilità di cui all'articolo 28, paragrafo 3.
This appointment will be subject to revision/integration on the basis of the specific audit activity specified by the Data Protection Officer (where appointed) identified by the Data Controller, and such activity will serve as a basis for deepening and developing the areas related to the specific security measures adopted by the Processor.	Tale nomina sarà soggetta a revisione/integrazione sulla base della specifica attività di audit prevista dal Responsabile della Protezione dei Dati (ove nominato) individuato dal Titolare, attività sulla base della quale verranno approfondite e sviluppate le aree relative alle specifiche misure di sicurezza adottate dal Responsabile del Trattamento.
<u>General safety guarantees provided by the Processor (Art. 28.1)</u>	<u>Garanzie generali di sicurezza fornite dal Responsabile del trattamento (art. 28.1)</u>
The Data Controller (hereinafter "Processor") guarantees the implementation of technical and organizational measures that fully satisfy, the requirements laid down by the Regulation.	Il Titolare (da qui "Responsabile") garantisce l'attuazione di misure tecniche e organizzative tali da soddisfare, nella loro interezza, i requisiti previsti dal Regolamento.
<u>Authorization of the appointment of Sub-Managers (Art. 28.2 – 28.4)</u>	<u>Autorizzazione alla nomina di Sub-Manager (Art. 28.2 – 28.4)</u>
Pursuant to Art. 28.2 of the Regulation, this express written general authorization is required for the identification by the Processor of other subjects who perform, on behalf of the Processor, the role of "sub-processors". In response to this authorization, the Processor is required to communicate to the writer the list of any subjects identified as sub-processors. The writer will verify any critical issues arising from the communications received and reserves the right to limit	Ai sensi dell'art. 28.2 del Regolamento, questa espressa autorizzazione scritta generale è prevista per l'identificazione da parte del Responsabile del trattamento di altri soggetti che svolgono, per conto del Responsabile stesso, il ruolo di "sub-trasformatori". In risposta a questa autorizzazione, il Processore è tenuto a comunicare al writer l'elenco dei soggetti identificati come sottoprocessori. Lo scrittore verificherà eventuali criticità derivanti dalle comunicazioni ricevute e si



and/or revoke the authorization granted. In the event that changes, additions or replacements of the sub-processors initially communicated should occur over time, these new appointments must be forwarded to the writer in order to carry out the appropriate assessments (also in oppositional terms) regarding the protection of personal data.	riserva il diritto di limitare e/o revocare l'autorizzazione io concessa. Nel caso in cui modifiche, integrazioni o sostituzioni dei sub-responsabili deltrattamento inizialmente comunicate intervengano nel tempo, queste nuove nomine devono essere inoltrate allo scrittore al fine di effettuare le opportune valutazioni (anche in termini di opposizione) in merito alla protezione dei dati personali.
It should be specified that it is the duty of the Data Controller to identify and appoint in writing its sub-processors; this act of appointment/identification must impose upon the sub-processor the same obligations placed on the Processor and specified in this document, in particular the act must identify the appropriate technical and organizational measures to ensure that the processing meets the safety requirements required by the Regulation.	Va precisato che è dovere del Titolare individuare e nominare per iscritto i propri sub-responsabili deltrattamento;il presente atto dinomina/identificazione deve riproporsi al sub-responsabile del trattamento gli stessi obblighi imposti al Responsabile del trattamento e specificati nel presente documento, in particolare l'atto deve individuare le opportune misure tecniche e organizzative per garantire che il trattamento soddisfi i requisiti di sicurezza previsti dal Regolamento.
It is evident that the Processor maintains, with regard to the writer, Data Controller, any liability deriving from any non-compliance carried out by the sub-processor.	È evidente che il Responsabile del trattamento conserva nei confronti dello scrittore, titolare del trattamento, qualsiasi responsabilità derivante da qualsiasi inosservanza effettuata dal sub-responsabile deltrattamento.
<u>Requirements prescribed by the Processor (Art. 28.3)</u>	<u>Requisiti prescritti dal Processore (art. 28.3)</u>
In order to carry out the processing of personal data resulting from the service entrusted to the Processor, the same must:	Al fine di effettuare il trattamento dei dati personali derivanti dal servizio affidato al Responsabile del trattamento,lo stesso deve:
a. communicate in advance any transmission of personal data to a non-EU country ; in such cases, the Data Controller reserves the right to express a special authorization for transmission unless such transmission is expressly requested by the Union or by national law;	a. comunicare in anticipo l'eventuale trasmissione di dati personali a un paese terzo (non appartenente all'Unione Europea); in tali casi, il Titolare si riserva il diritto di esprimere un'autorizzazione speciale alla trasmissione a meno che tale trasmissione non sia espressamente richiesta dall'Unione o dal diritto nazionale;
b. expressly authorize its employees/collaborators/members/volunteers to process personal data using methods that ensure that such subjects are obliged to respect the confidentiality of the data they will be processing according to their assignment/role;	b. autorizzare espressamente i propri dipendenti/collaboratori/soci/volontari a trattamento dei dati personali attraverso modalità che garantiscano che tali soggetti siano tenuti a rispettare la riservatezza rispetto ai dati che verranno trattati in base al loro incarico/ruolo;



c. ensure that they have carried out a risk analysis on the processing subject to liability and assist the Data Controller in the impact assessment pursuant to the article; the documents proving the risk analysis and any impact assessment must be made available to the Data Controller at the request of the latter;	c. assicurarsi di aver effettuato un'analisi dei rischi sui trattamenti soggetti a responsabilità e assistere il Titolare nella valutazione d'impatto ai sensi dell'art. i documenti comprovanti l'analisi dei rischi e l'eventualità della valutazione d'impatto devono essere messi a disposizione del Titolare su richiesta di quest'ultimo;
d. ensure the ability to ensure the confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services on a permanent basis; the procedures for ensuring such levels of security must be communicated to the controller in the event of an explicit request;	d. garantire la capacità di garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di elaborazione su base permanente; le procedure per garantire tali livelli di sicurezza devono essere comunicate al titolare in caso di richiesta esplicita;
e. ensure the ability to promptly restore the availability and access of personal data in the event of a physical or technical accident; the procedures for ensuring such levels of security must be communicated to the controller in the event of an explicit request;	e. garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico; le procedure per garantire tali livelli di sicurezza devono essere comunicate al titolare in caso di richiesta esplicita;
f. ensure the presence of a procedure to regularly test, verify and evaluate the effectiveness of technical and organizational measures in order to ensure the security of the processing; the procedures for ensuring these levels of safety must be communicated to the controller in the event of an explicit request;	f. garantire la presenza di una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento; le procedure per garantire tali livelli di sicurezza devono essere comunicate al titolare in caso di richiesta esplicita;
g. ensure that all persons acting under the authority of the Processor and having access to the data do not process such data unless they have been instructed to do so by the Processor;	g. garantire che tutte le persone che agiscono sotto l'autorità del responsabile del trattamento e che hanno accesso ai dati non trattano tali dati a meno che non siano state istruite a farlo dal responsabile del trattamento stesso;
h. ensure the necessary contribution to the data controller if the rights that the Regulation (in Chapter III) grants to the subjects that affect the	h. garantire il necessario contributo al titolare del trattamento se i diritti che il Regolamento (nel Capitolo III) riconosce agli interessati che



personal data covered by this appointment are exercised in relation to such data;	influiscono sui dati personali oggetto di tale nomina sono esercitati in relazione a tale data;
i. ensure the communication to the Data Controller (pursuant to Art. 33.2 of the Regulation) of all events of violation of personal data in order to allow the Data Controller to comply with the notification activities to the Supervisory Authority established by Article 33 of the Regulation. Communication by the Processor to the controller must take place without undue delay to the institutional certified e-mail address and must contain at least the following points:	i. garantire la comunicazione al Titolare (ai sensi dell'art. 33.2 del Regolamento) di tutti gli eventi di violazione dei dati personali al fine di consentire al Titolare stesso di rispettare le attività di notifica all'Autorità di Vigilanza stabilite dall'articolo 33 del Regolamento. La comunicazione del Responsabile del Trattamento al titolare deve avvenire senza indebito ritardo all'indirizzo PEC istituzionale e deve contenere almeno i seguenti punti:
a. the nature of the breach of personal data including, where possible, the categories and approximate number of data subjects in question as well as the categories and approximate number of records of the personal data in question;	a. la natura della violazione dei dati personali, comprese, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione, nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;
b. the name and contact details of the Data Protection Officer or other contact point where you can obtain more information;	b. il nome e i recapiti del Responsabile della protezione dei dati o di un altro punto di contatto in cui è possibile ottenere maggiori informazioni;
c. describe the likely consequences of the breach of personal data;	c. descrivere le probabili conseguenze della violazione dei dati personali;
d. describe the measures taken by the controller to remedy the breach of personal data and also, where appropriate, to mitigate its possible negative effects.	d. descrivere le misure adottate dal titolare del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali e, se del caso, anche per mitigarne i possibili effetti negativi.
The Processor will be required to keep at its offices the necessary documentation to describe the data breaches suffered.	Il Responsabile del trattamento sarà tenuto a conservare presso i suoi uffici la documentazione necessaria per descrivere le violazioni dei dati subite.
j. delete and/or return to the data controller all personal data once the provision of processing services has ceased, also deleting existing copies on its databases, unless Union or	j. cancellare e/o restituire al titolare del trattamento tutti i dati personali una volta cessata la prestazione dei servizi di trattamento, cancellando anche le copie



Member State law requires the retention of data; if at the end of the service the data controller does not expressly request the return of the data, these will be subject to compliance; provided that Processor is not required to delete automatic back-ups maintained in the ordinary course of business;	esistenti nelle sue banche dati, a meno che il diritto dell'Unione o degli Stati membri non prevede la conservazione dei dati; se al termine del servizio il titolare del trattamento non richiede espressamente la restituzione dei dati, questi saranno soggetti all'obbligo di adempimento; a condizione che il Responsabile del trattamento non sia tenuto a cancellare i backup automatici mantenuti nel corso dell'ordinaria attività;
k. make yourself available to undergo auditing activities by the data controller, or by a delegate of the latter, if the latter has the need, as mutually agreed to by the parties;	k. rsi a disposizione per sottoporsi ad attività di audit da parte del titolare del trattamento o di un delegato di quest'ultimo, qualora quest'ultimo ne dedichi la necessità, come concordato di comune accordo dalle parti;
l. notify the data controller of adherence to any codes of conduct referred to in Article 40 or to a certification mechanism referred to in Article 42 of the Regulation;	l. notificare al titolare del trattamento il rispetto di qualsiasi codice di condotta di cui all'articolo 40 o di un meccanismo di certificazione di cui all'articolo 42 del regolamento;
m. comply with the criteria of duration of processing communicated by the Data Controller.	m. rispettare i criteri di durata del trattamento comunicati dal Titolare.
<u>Responsibility</u>	<u>Responsabilità</u>
Anyone who suffers material or immaterial damage caused by a violation of the Regulation has the right to obtain compensation for the damage from the Controller or the Processor. The Processor is liable for the damage caused by the processing if it has not fulfilled the obligations laid down by the Regulation specifically directed at processors or has acted differently or contrary to the legitimate instructions given by the Data Controller in this act. The Processor's liability shall be limited to the amount received by Processor for the services provided to the Data Controller for the past 12 months.	Chiunque subisca danni materiali o immateriali causati da una violazione del Regolamento ha il diritto di ottenere un risarcimento per il danno dal Titolare o dal Responsabile del Trattamento. Il Responsabile del trattamento è responsabile del danno causato dal trattamento se non ha adempiuto agli obblighi previsti dal Regolamento specificamente rivolti ai responsabili o ha agito in modo diverso o contrario alle legittime istruzioni fornite dal Titolare nel presente atto. La responsabilità del Responsabile del trattamento sarà limitata all'importo ricevuto dal Responsabile del trattamento per i servizi forniti al Titolare negli ultimi 12 mesi.
In case of ascertained violation of the provisions of the Regulation or of this contract, the Data Controller reserves the right to implement the measures deemed correct against the Processor. If the violation is of	In caso di accertata violazione delle disposizioni del Regolamento o del presente contratto, il Titolare si riserva il diritto di attuare le misure ritenute corrette nei confronti del Responsabile del trattamento. Se la



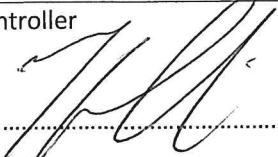
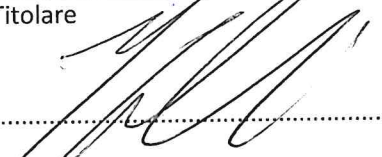

Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

particular severity, the right of the Data Controller to withdraw from this contract shall be without prejudice.	violazione è di particolare gravità, il diritto del Titolare di recedere dal presente contratto non pregiudica.
<u>Duration and termination</u>	<u>Durata e risoluzione</u>
The requirements of this Act shall take effect from the last date of subscription and expiry, in line with that indicated in the respective contract for the provision of services. This act will remain in force as long as the contractual obligations of the contract for the provision of services continue to develop, the aspects of which are related to the protection of personal data.	Le disposizioni del presente atto hanno effetto a decorrere dall'ultima data di abbonamento e di scadenza, in linea con quanto indicato nel rispettivo contratto di prestazione di servizi. Tale atto rimarrà in vigore fino a quando continueranno a svilupparsi gli obblighi contrattuali del contratto di prestazione di servizi, i cui aspetti sono legati alla protezione dei dati personali.
Location and date: Milan, Italy Location and date: Raleigh, NC, USA	Posizione e data: Milano, Italy Posizione e data: Raleigh, NC, USA
for knowledge and acceptance	per la conoscenza e l'accettazione
Data Controller 	Il Titolare 
Pharma Start, LLC dba Firma Clinical Research 	Pharma Start, LLC dba Firma Clinical Research 
Note: Required digital signature	Nota: firma digitale richiesta