



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE n. 452 **del** 10 5 MAG. 2025

Oggetto: Autorizzazione dell'emendamento al contratto relativo allo studio "Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 per valutare imetelstat (GRN163L) rispetto alla migliore terapia disponibile (BAT) in pazienti affetti da mielofibrosi (MF) a rischio intermedio-2 o alto, refrattari al trattamento con inibitori della Janus chinasi (JAK)". Studio GRN163LMY3001 - Sperimentatore Principale Dott. Ugo Consoli - U.O.C. Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n. 70 del 02 MAG. 2025
STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'Istruttore

Il Responsabile del Procedimento
(Dott. Alfio Marchese)

Il Dirigente Responsabile
(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, Dott. Luca Fallica ha adottato la seguente deliberazione

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali
Dott.ssa Maria Luisa Grasso

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi*”, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale del 19.02.2022 n. 42)”;

Visto il Regolamento Aziendale “*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con delibera n. 939 del 03.08.2021 è stata autorizzata la conduzione dello studio “*randomizzato, in aperto, di fase 3 per valutare imetelstat (GRN163L) rispetto alla migliore terapia disponibile (BAT) in pazienti affetti da mielofibrosi (MF) a rischio intermedio-2 o alto, refrattari al trattamento con inibitori della Janus chinasi (JAK)*”. Studio GRN163LMY3001, promosso dalla Geron Corporatio, rappresentata dalla CRO Parexel International Limited;

Che, con la medesima delibera è stato individuato, quale Sperimentatore Principale dello studio GRN163LMY3001 il Dott. Ugo Consoli, Direttore della U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con *email* del 12.04.2024, acquisita in pari data al protocollo generale al n. 6507, la CRO Parexel ha trasmesso il parere favorevole del Comitato Etico Catania2, espresso nella seduta del 21.09.2021, giusto verbale 83/2021/CECT2 in merito all'emendamento n. 1 al contratto di convenzione per la conduzione dello studio GRN163LMY3001;

Che, con nota *email* del 27.03.2025, acquisita al Prot. Gen. al n. 7053 del 24.03.2025, la CRO Parexel ha trasmesso la bozza dell'emendamento n. 1 al contratto allo studio GRN163LMY3001, sottoscritto dal Promotore e dallo Sperimentatore Principale;

Ritenuto, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Catania 2, nella seduta del 21.09.2021, giusto verbale 83/2021/CECT2, relativo all'emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello studio GRN163LMY3001;

Ritenuto di autorizzare la modifica alla convenzione dello studio GRN163LMY3001, e pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di addendum trasmessa dalla CRO Parexel con *email* del 27.03.2025, acquisita al Prot. Gen. al n. 7053 del 28.03.2025, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dallo Sperimentatore Principale, delegando alla suddetta sottoscrizione, la Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

Ritenuto di trasmettere copia del presente atto e dell'emendamento sottoscritto al Promotore, allo Sperimentatore Principale, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività, rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

PROPONE

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Catania 2, nella seduta del 21.09.2021, giusto verbale 83/2021/CECT2, relativo all'emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello studio GRN163LMY3001

Autorizzare la modifica alla convenzione dello studio GRN163LMY3001, e pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di addendum trasmessa dalla CRO Parexel con *email* del 27.03.2025, acquisita al Prot. Gen. al n. 7053 del 28.03.2025, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dallo Sperimentatore Principale, delegando alla suddetta sottoscrizione, la Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Trasmettere copia del presente atto e dell'emendamento sottoscritto al Promotore, allo Sperimentatore Principale, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Munire la presente della clausola immediata esecutività, rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio;

Allegato, parte integrante: Emendamento

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto, di

Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Catania 2, nella seduta del 21.09.2021, giusto verbale 83/2021/CECT2, relativo all'emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello studio GRN163LMY3001

Autorizzare la modifica alla convenzione dello studio GRN163LMY3001, e pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di addendum trasmessa dalla CRO Parexel con *email* del 27.03.2025, acquisita al Prot. Gen. al n. 7053 del 28.03.2025, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dallo Sperimentatore Principale, delegando alla suddetta sottoscrizione, la Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Trasmettere copia del presente atto e dell'emendamento sottoscritto al Promotore, allo Sperimentatore Principale, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Munire la presente della clausola immediata esecutività, rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio;

Allegato, parte integrante: Emendamento

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Giovanni Annino)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Mauro Sapienza)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe Giammanco)

IL SEGRETARIO

Dott. Luca Fallica

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il giorno _____	
	L'addetto alla pubblicazione _____
Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 L. R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.	
Catania _____	Il Direttore Amministrativo _____
Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____	
Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____	

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☒ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
- a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
- b. per decorrenza del termine

RESPONSABILE

IL FUNZIONARIO

AMENDMENT No. 1	EMENDAMENTO N. 1
To the	al
CLINICAL TRIAL AGREEMENT	CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA
GRN163LMYF3001	GRN163LMYF3001
This AMENDMENT No. 1 (the “Amendment”) is made as the date of the last signature (the “Effective Date”) by and among Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi” headquartered in Catania piazza S.M. di Gesù n. 5 Italy, tax code and VAT no. 04721270876, through its Legal Representative Doc. Maria Luisa Grasso, delegated from the General Director Dott. Giuseppe Giammanco (“Institution”), and Geron Corporation, a Delaware corporation with a place of business at 919 E. Hillsdale Blvd., Suite 250, Foster City, CA 94404 U.S.A. (“Geron” or “Sponsor”). Collectively Institution and Geron may each be referred to herein as a “Party” and collectively as the “Parties”.	Il presente EMENDAMENTO N. 1 (l’“Emendamento”) è stipulato a far data dall’ultima firma (la “Data di decorrenza”) da e tra Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi”), con sede in Catania piazza S.M. di Gesù n. 5 Italia, codice fiscale e P.IVA n. 04721270876 , in persona del suo Rappresentante legale Dottoressa Maria Luisa Grasso, delegata dal Direttore Generale Dott. Giuseppe Giammanco (l’“Istituto”) e Geron Corporation, una società del Delaware con sede legale in 919 E. Hillsdale Blvd., Suite 250, Foster City, CA 94404 Stati Uniti (“Geron” o lo “Sponsor”). Nel presente documento, l’Istituto e Geron verranno indicati singolarmente come “Parte” e, collettivamente, come “Parti”.
WHEREAS, Geron and the Institution originally entered into a Clinical Trial Agreement dated effective 4 August 2021 (such agreement, including any amendments thereto, referred to herein as the “Agreement”) for the clinical study entitled “A Randomized Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Imetelstat (GRN163L) Versus Best Available Therapy (BAT) in Patients with Intermediate-2 or High-risk Myelofibrosis (MF) Relapsed/Refractory to Janus Kinase (JAK) Inhibitor” (the “Study”) under Protocol No. GRN163LMYF3001 (the “Protocol”) that is being conducted at the Institution under the direction of Investigator Dr Ugo Consoli (“Investigator”); and	PREMESSO CHE, Geron [e] l’Istituto hanno originariamente stipulato un Contratto di sperimentazione clinica con data di decorrenza 4 Agosto 2021 (tale contratto, ivi comprese eventuali modifiche, di seguito denominato “Contratto”) per lo studio clinico dal titolo “Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 per valutare imetelstat (GRN163L) rispetto alla migliore terapia disponibile (BAT) in pazienti affetti da mielofibrosi (MF) a rischio intermedio-2 o alto, recidiva/refrattaria al trattamento con inibitori di Janus chinasi (JAK)” (lo “Studio”), in base al Protocollo n. GRN163LMYF3001 (il “Protocollo”), condotto presso l’Istituto sotto la direzione dello Sperimentatore Dott. Ugo Consoli (lo “Sperimentatore”); e
WHEREAS, the Parties wish to amend the Agreement to add or replace certain provisions.	PREMESSO CHE, le Parti desiderano emendare il Contratto per aggiungere o sostituire determinate disposizioni.

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and commitments set forth herein, and for other good and valuable consideration, the sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties hereby agree to Amend the Agreement as follows:	TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione degli impegni e accordi reciproci qui contenuti e di altri fattori pertinenti e rilevanti, la cui adeguatezza è qui riconosciuta, le Parti accettano di emendare il Contratto come segue:
<u>AMENDMENT</u>	<u>EMENDAMENTO</u>
1. BUDGET AMENDMENT. The budget attached to the Agreement is hereby amended as set forth in Exhibit A to this Amendment, which shall be incorporated and deemed a part of the Agreement.	1. EMENDAMENTO AL BILANCIO. Il bilancio allegato al Contratto viene emendato come riportato nell'Allegato A al presente Emendamento, che dovrà essere incorporato e ritenuto parte integrante del Contratto.
The Budget and Payment Schedule at Annex A of the Agreement is also hereby amended to include additional clarification regarding the costs for additional cycles after Cycle 12, and additional clarification regarding the costs for additional Post-Treatment Follow-Up Visits. The following paragraph shall be effective as of Study procedures conducted as of 8 March 2022 and added to the at the end of Section 1 “Cost per Subject” of Annex A – Budget and Payment Schedule: ○ For any Subject who is continuing on in the Study after Cycle Day 12, prior to their EOT visit, the Institution will be paid for post-Cycle Day 12 visits at the Cycle Day 12 rate. ○ For any Subject who still requires, according to the Protocol, additional Post-Treatment Follow-up Visits in addition to those already included in Budget, the Institution will be paid for such Post-Treatment Follow-up Visits at the PTFUP-W24 rate.	Il Programma dei pagamenti e Budget dell'Allegato A del Contratto viene quivi emendato per includere ulteriori chiarimenti relativi ai costi per i cicli aggiuntivi successivi al Ciclo 12 e ulteriori chiarimenti relativi ai costi per le Visite di follow-up post-trattamento aggiuntive. Il seguente paragrafo entrerà in vigore a partire dalle procedure di Studio condotte dall'8 marzo 2022 e sarà aggiunto alla fine della sezione 1 Costo per paziente dell'Allegato A – Programma dei Pagamenti e budget: ○ Per tutti i soggetti che continuano a partecipare allo Studio dopo il Giorno 12 del Ciclo, prima della visita di fine trattamento (EOT), l'Ente riceverà un compenso per le visite del Giorno 12 post-Ciclo alla tariffa del Giorno 12 del Ciclo. ○ Per tutti i Soggetti che ancora richiedono, in base al Protocollo, Visite di follow-up post-trattamento aggiuntive oltre a quelle già incluse nel Bilancio, l'Ente riceverà un compenso per tali Visite di follow-up post-trattamento alla tariffa delle Procedure di follow-up post-trattamento della Settimana 24 (PTFUP-W24).

The Parties recognize and agree that invoices submitted for Study services must not have value added tax (“VAT”) applied, as the Study services qualify as an export service for VAT purposes. The place of supply of the Study services is where the recipient of the services is established. Geron is established in the United States, therefore no VAT shall be charged on the Study services provided to Geron, except as required by local tax law. Recognizing the foregoing, Institution represents and warrants that the particular VAT charged on Best Available Treatment (BAT) as set forth in Exhibit A is required by local tax law applicable to the jurisdiction of Institution. Based on such representation, Geron agrees to pay such particular VAT on BAT, but shall not pay VAT on any other Study services.	Le Parti prendono atto e convengono che alle fatture inoltrate per i Servizi in studio non debba essere applicata l’Imposta sul valore aggiunto (“IVA”), in quanto i Servizi in studio, ai fini IVA, si qualificano come servizi d’esportazione. Il luogo di prestazione dei Servizi in studio è quello in cui il destinatario dei Servizi ha sede. Geron ha sede negli Stati Uniti, pertanto l’IVA non verrà applicata ai Servizi in studio forniti a Geron, fatta eccezione per quanto disposto dalla normativa tributaria locale. Preso atto di quanto sopra disposto, l’Istituto dichiara e garantisce che la particolare IVA applicata al miglior trattamento disponibile (Best Available Treatment, BAT) di cui all’Allegato A è prevista dalla normativa tributaria locale applicabile nell’ordinamento dell’Istituto. Tenuto conto di tale dichiarazione, Geron conviene di pagare tale particolare IVA sul BAT, ma non pagherà l’IVA per eventuali altri Servizi in studio.
2. <u>DATA PROTECTION and PRIVACY.</u>	2. <u>PROTEZIONE DEI DATI e RISERVATEZZA.</u>
a. The Agreement is hereby amended as set forth in this Exhibit B and C in order to implement new and updated requirements of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“GDPR”), and the European Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of June 4, 2021 (“Implementing Decision”) (collectively, “Data Protection Laws”).	a. Con il presente, il Contratto viene emendato secondo quanto stabilito nella presente Allegato B e C al fine di implementare requisiti nuovi e aggiornati del Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 (“GDPR”), e della Decisione di esecuzione della Commissione europea (UE) 2021/914 del 4 giugno 2021 (“Decisione di esecuzione”) (collettivamente “Normativa sulla protezione dei dati”).
b. In accordance with Data Protection Laws, as of the Effective Date, the Parties agree to abide by the terms of the Data Processing Addendum set forth at Exhibit B to this Amendment, and fully incorporated into the Agreement. In case of any conflict between the terms of the attached Data Processing Addendum and the terms and conditions of the Agreement, the Data Processing Addendum attached hereto shall control.	b. In conformità alla Normativa sulla protezione dei dati, con efficacia dalla Data di decorrenza, le Parti accettano di rispettare i termini dell’Addendum sul trattamento dei dati di cui all’Appendice B al presente Emendamento e integralmente incorporato nel Contratto. In caso di conflitto tra i termini dell’Addendum sul trattamento dei dati allegato e i termini e le condizioni del Contratto, prevarrà l’Addendum sul trattamento dei dati allegato.
c. In accordance with Data Protection Laws, as of the Effective Date, notwithstanding anything in the	c. In conformità alla Normativa sulla protezione dei dati, alla Data di decorrenza, fermo restando quanto

251143 GRN163LMYF3001Amendment n. 1 to the Clinical Trial Agreement_IT30014 PI CONSOLI Bilingual_11032025 1.1

Agreement to the contrary, the Parties agree that the transfer of Study Subject Personal Data (processed under the Agreement) outside of the European Economic Area to the Sponsor or its contractors in the United States and any of their Affiliates shall be made pursuant to the Standard Contractual Clauses set forth at Exhibit C to this Amendment, and fully incorporated into the Agreement.	diversamente disposto dal Contratto, le Parti convengono che il trasferimento dei Dati personali dei Soggetti in studio (trattati ai sensi del Contratto) al di fuori dello Spazio economico europeo allo Sponsor o ai suoi appaltatori negli Stati Uniti e qualsiasi loro Affiliata sarà effettuato ai sensi delle Clausole contrattuali tipo di cui all'Allegato C al presente Emendamento, e integralmente incorporato nel Contratto.
3. The following section is hereby added to the Agreement	3. Il seguente articolo verrà aggiunto al Contratto:
<u>Protocol Deviations.</u> Institution and Investigator shall report any Protocol deviations to Sponsor and CRO in accordance with and pursuant to the timeframes required by Applicable Law (including, without limitation, ICH GCP 36), and shall report such Protocol deviations to the applicable regulatory authorities and IRB/EC in accordance with and pursuant to Applicable Law and local requirements. Further, in the event a regulatory or other governmental authority makes a negative finding pertaining to Institution's clinical operations or the Investigator's performance that could potentially impact the Study, Institution and Investigator shall promptly notify Sponsor and CRO in writing.	<u>Deviazioni dal Protocollo.</u> L'Istituto e lo Sperimentatore dovranno segnalare eventuali deviazioni dal Protocollo allo Sponsor e alla CRO ai sensi e per gli effetti dei tempi previsti dalla Normativa applicabile (comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le ICH GCP 36), e dovranno segnalare tali deviazioni dal Protocollo alle autorità regolatorie e al CEI/CE competenti ai sensi e per gli effetti della Normativa applicabile e dei requisiti locali. Inoltre, nel caso in cui un'autorità regolatoria o altra autorità governativa avesse una risultanza negativa inerente alle operazioni cliniche dell'Istituto o alle prestazioni dello Sperimentatore che potrebbero potenzialmente ripercuotersi sullo Studio, l'Istituto e lo Sperimentatore dovranno informare tempestivamente e per iscritto lo Sponsor e la CRO.
4. GENERAL. Except as amended hereunder, the Agreement shall remain in effect in accordance with its terms.	4. GENERALE. Tranne che per le disposizioni del presente Emendamento, il Contratto e i relativi termini rimarranno in vigore.
Signatures to this Amendment transmitted by facsimile transmission, by electronic mail in "portable document format" ("pdf") form, or by any other electronic means intended to preserve the originals graphic and pictorial appearance of a document, will have the same effect as physical delivery of the paper document bearing the original signatures, and shall be deemed original signatures by both parties.	Le firme al presente Emendamento trasmesse tramite fax, tramite posta elettronica in formato "Portable Document Format" ("pdf") o tramite qualsiasi altro mezzo elettronico volto a preservare la grafica e l'aspetto originali di un documento avranno lo stesso effetto della consegna fisica del documento cartaceo recante le firme originali e saranno considerate firme originali da entrambe le Parti.

Stamp duty paid electronically ex art. 15 of D.P.R. No. 642 of 1972 – Italian Tax Office authorization no. 71957/2020- Parexel International srl.	Imposta di bollo assolta in modo virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 – autorizzazione n. 71957/2020 – Parexel International srl
IN WITNESS WHEREOF , the Parties hereto have executed this Amendment effective as of the Effective Date set forth above.	IN FEDE DI QUANTO SOPRA ESPOSTO , le Parti hanno perfezionato il presente Emendamento alla Data di decorrenza indicata sopra.

GERON CORPORATION / GERON CORPORATION

By / Firma: Andrew Grethlein DocuSigned by: *Andrew Grethlein*
 Executive Vice President, Chief Operating Officer / Vice Presidente Esecutivo, Direttore Operativo

Date / Data 26-Mar-2025

INSTITUTION / ISTITUTO

By / Firma Dott.ssa Maria Luisa Grasso
 Delegated from the General Director / Delegata dal Direttore Generale

Date / Data _____

Per presa visione e accettazione / For acknowledgment and acceptance

Principal Investigator / Sperimentatore Principale

Dott. Ugo Consoli

Date/Data _____

[illegible]

Code	Conditional procedure (Site on actual CRFs when submitting invoice and insert below procedure as needed per protocol)	Qty	OH	Budget	SV	PTP-W12												PTP-W12						
						C101	C106	C105	C201	C206	C305	C301	C401	C501	C701	C801	C901		C1001	C1101	C1201	BOT		
4117	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			40.00
4118	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			40.00
4119	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4120	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4121	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4122	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4123	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4124	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4125	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4126	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4127	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4128	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4129	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4130	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4131	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4132	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4133	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4134	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4135	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4136	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4137	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4138	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4139	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4140	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4141	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4142	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4143	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4144	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4145	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4146	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4147	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4148	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4149	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4150	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4151	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4152	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4153	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4154	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4155	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4156	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4157	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4158	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4159	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4160	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4161	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4162	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4163	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4164	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4165	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4166	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4167	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4168	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4169	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4170	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4171	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4172	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4173	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4174	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4175	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4176	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4177	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4178	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4179	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4180	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4181	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4182	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4183	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4184	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4185	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4186	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4187	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4188	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4189	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4190	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4191	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4192	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4193	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4194	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4195	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4196	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4197	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4198	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4199	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4200	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4201	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
4202	CRF Review Fee (100)	1	✓	40.00	40.00																			
42																								

251143 GRN163LMYF3001 Amendment n. 1 to the Clinical Trial Agreement IT30014 PI CONSOLI Bilingual 1032025 1.1

Site Costs	Qty	Amounts in Euro	
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	1	3.504,70	
Administrative fee	1	1.000,00	One-time payment at the signing of the contract
Pharmacy: Set-Up Fee	1	1.351,00	
Document Storage, Archiving Total Cost	1	900,00	
Amendment Fee	1	565,00	
Study Close out: including all activities related to closing out the site	1	1.230,00	
Log and File Serious Adverse Event (SAEs) Reports/Forms: per incident	1	168,00	
Pharmacy maintenance fee, annual	1	854,00	
disposal of unused/expired Trial Drug	Per Kg	0,81	

BAT reimbursement

	Quantity	Price
Interferone	1	152,63 euro

EXHIBIT B / ALLEGATO B

DATA SHARING ADDENDUM	ADDENDUM SULLA CONDIVISIONE DEI DATI
between	tra
Geron Corporation , with registered address at 919 E. Hillsdale Blvd., Suite 250, Foster City, CA 94404 U.S.A	Geron Corporation , con sede legale in 919 E. Hillsdale Blvd., Suite 250, Foster City, CA 94404 Stati Uniti
- hereinafter referred to as “Sponsor” -	- di seguito denominato “Sponsor” -
And	e
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi” headquartered in Catania piazza S.M. di Gesù n. 5 Italy	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi”), con sede in Catania piazza S.M. di Gesù n. 5 Italia
- hereinafter referred to as “Institution” -	- di seguito denominato “Istituto” -
- hereinafter referred to as also individually “Party” or jointly “Parties” -	- di seguito denominata anche singolarmente “Parte” o congiuntamente “Parti” -

1. Preamble	
1.1. Sponsor and Institution have entered into one or more written agreements involving the Processing of certain Personal Data (as amended from time to time, and collectively, the “Agreement”) in connection with the following clinical trial: “A Randomized Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Imetelstat (GRN163L) Versus Best Available Therapy (BAT) in Patients with Intermediate-2 or High-risk Myelofibrosis (MF) Refractory to Janus Kinase (JAK) Inhibitor” Protocol No. GRN163LMYF3001 (the “Study”).	1. Premessa 1.1. Lo Sponsor e l’Istituto hanno stipulato uno o più contratti scritti riguardanti il trattamento di specifici dati personali (come di volta in volta modificati e collettivamente, il “Contratto”) in relazione alla seguente sperimentazione clinica: “Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 per valutare imetelstat (GRN163L) rispetto alla migliore terapia disponibile (BAT) in pazienti affetti da mielofibrosi (MF) a rischio intermedio-2 o alto, refrattari al trattamento con inibitori della Janus chinasi (JAK)” Protocollo n. GRN163LMYF3001 (lo “Studio”).
1.2. This Data Processing Addendum (“Addendum”) between the Parties forms part of the Agreement and consists of (a) the main body of the Addendum; and (b) Exhibit C (Standard Contractual Clauses).	1.2. Il presente Addendum al trattamento dei dati (“Addendum”) tra le Parti fa parte del Contratto ed è costituito da (a) il corpo principale dell’Addendum e (b) l’Allegato 1 (Clauseole contrattuali tipo).
2. Definitions	2. Definizioni
2.1 Terms not defined in this Addendum shall have the meanings set forth in the Agreement. The following	2.1 I termini non definiti nel presente Addendum avranno il significato indicato nel Contratto. I seguenti

terms have the meanings set out below for this Addendum:	termini hanno il significato di seguito indicato per il presente Addendum:
2.1.1. “Applicable Data Protection Laws” means all foreign, national, state and local laws and regulations as well as government-issued rules, guidelines, directives and requirements pertaining to the Processing of Personal Data under the Agreement currently in effect and as they become effective that may exist in any relevant jurisdiction, including, without limitation, security breach notification laws, Personal Data security laws, and Personal Data disposal laws. For the avoidance of doubt, Applicable Data Protection Laws include, but are not limited to, the General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”), and any national laws, rules and legislations implementing the GDPR.	2.1.1. Per “Normativa applicabile in materia di protezione dei dati” si intendono tutte le leggi e i regolamenti stranieri, nazionali, regionali e locali, nonché le norme, le linee guida, le direttive e i requisiti emanati dal governo in materia di Trattamento dei dati personali ai sensi del Contratto attualmente in vigore e man mano che diventano efficaci che possano esistere in qualsiasi giurisdizione pertinente, incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le leggi sulla notifica di violazioni della sicurezza, le leggi sulla sicurezza dei Dati personali e le leggi sull’eliminazione dei Dati personali. A scanso di equivoci, la Normativa applicabile in materia di protezione dei dati include, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 (“GDPR”) e qualsiasi legge, regolamento e disciplina nazionale di attuazione del GDPR.
2.1.2. “Controller” means the natural or legal person which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.	2.1.2. Per “Titolare del trattamento” si intende la persona fisica o giuridica che, singolarmente o insieme ad altri, stabilisce le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali.

2.1.3. “Data Subject” means the individual to whom Personal Data relates.	2.1.3. Per “Interessato” si intende la persona fisica a cui fanno riferimento i dati personali.
2.1.4. “Joint Controllers” means any situation where both Parties jointly determine the purposes and means of Processing.	2.1.4. Per “Contitolari del trattamento” si intende qualsiasi situazione in cui entrambe le Parti stabiliscano congiuntamente le finalità e le modalità del trattamento.
2.1.5. “Personal Data” means (a) all information Processed in connection with the Study under the Agreement relating to an identified or identifiable natural person (“Data Subject”); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number; and (b) any other information Processed in connection with the Study that constitutes “personal information”, “personal data”, “protected health information” or similar term as defined under Applicable Data Protection Laws. For the avoidance of doubt, Personal Data includes key coded health data.	2.1.5. Per “dati personali” si intende (a) qualunque informazione trattata in relazione allo Studio ai sensi del Contratto relativa a una persona fisica identificata o identificabile (“Interessato”); una persona fisica identificabile è una persona che può essere identificata, direttamente o indirettamente, in particolare con riferimento a un numero di identificazione; e (b) qualsiasi altra informazione trattata in relazione allo Studio che costituisca “informazione personale”, “dato personale”, “informazione sanitaria protetta” o termine simile come definito dalla Normativa applicabile in materia di protezione dei dati. A scanso di equivoci, i dati personali includono i principali dati sanitari codificati.
2.1.6. “Personal Data Breach” means a breach of security leading to the accidental, unlawful or	2.1.6. Per “Violazione dei dati personali” si intende una violazione della sicurezza che

unauthorized destruction, loss, alteration, encryption, acquisition, disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise Processed.	comporta la distruzione, la perdita, la modifica, la crittografia, l'acquisizione, la rivelazione accidentali, illegali o non autorizzate o l'accesso ai dati personali trasmessi, memorizzati o comunque trattati.
2.1.7. "Process" or "Processing" means any operation or set of operations upon Personal Data as part of the conduct of the Study, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	2.1.7. Per "Trattamento" o "Elaborazione" si intende qualunque operazione o insieme di operazioni sui dati personali nell'ambito della conduzione dello Studio, anche mediante mezzi automatici, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'utilizzo, la comunicazione tramite trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, allineamento o interconnessione, blocco, cancellazione o distruzione.
2.1.8. "Processor" means the entity that Processes Personal Data on behalf of the Controller.	2.1.8. Per "Responsabile del trattamento" si intende l'ente che tratta i dati personali per conto del Titolare del trattamento.
2.1.9. "Security Measures" means technical and organizational measures to ensure the privacy, integrity and availability of Institution's systems used for Processing Personal Data and protect Personal Data against the accidental, unauthorized or unlawful destruction, loss,	2.1.9. Per "Misure di sicurezza" si intendono le misure tecniche e organizzative per garantire la privacy, l'integrità e la disponibilità dei sistemi dell'Istituto utilizzati per il trattamento dei dati personali e per proteggere i dati personali contro la distruzione, la perdita, la modifica, la

alteration, encryption, acquisition, disclosure of or access to Personal Data.	crittografia, l'acquisizione, la divulgazione o l'accesso accidentali, non autorizzati o illeciti ai dati personali.
2.1.10. "Supervisory Authority" means any regulatory, governmental, or independent public authority with jurisdiction over all or any part of (a) the enforcement of Applicable Data Protection Laws; or (b) the conduct of the Study.	2.1.10. Per "Autorità Garante" si intende qualsiasi autorità regolatoria, governativa o autorità pubblica indipendente competente su tutte o parte della (a) Normativa applicabile in materia di protezione dei dati; o (b) la conduzione dello Studio.
2.1.11. "Transfer Solution" means any mechanism available under Applicable Data Protection Laws for the lawful transfer of Personal Data to a third country. For the avoidance of doubt, this includes the standard contractual clauses for the transfer of Personal Data to a recipient established outside of the European Economic Area, as described in Article 46 of the GDPR or another solution, basis or derogation that facilitates the lawful transfer of Personal Data in accordance with chapter V of the GDPR.	2.1.11. Per "Soluzione di trasferimento" si intende qualsiasi meccanismo disponibile ai sensi della Normativa applicabile in materia di protezione dei dati per il trasferimento legittimo dei dati personali in un Paese terzo. A scanso di equivoci, ciò include le clausole contrattuali tipo per il trasferimento dei dati personali a un destinatario stabilito al di fuori dello Spazio economico europeo, nei modi descritti nell'Articolo 46 del regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) o altra soluzione, base o deroga che faciliti il trasferimento legittimo dei dati personali in conformità al capitolo V del GDPR.

3. Description of the roles of the Parties	3. Descrizione dei ruoli delle Parti
3.1 The parties acknowledge that each will act as a separate and independent Controller in relation to the performance of the Study in accordance with the Agreement and the Processing of Personal Data described in Exhibit C. The Parties agree that they do not operate as Joint Controllers in relation to the performance of the Study in accordance with the Agreement and the Processing of Personal Data described in Exhibit C.	3.1 Le parti riconoscono che ciascuna di esse agirà in qualità di Titolare del trattamento separato e indipendente in relazione all'esecuzione dello Studio in conformità al Contratto e al Trattamento dei dati personali descritti nell'Allegato 1. Le Parti convengono di non operare in qualità di contitolari del trattamento in relazione all'esecuzione dello Studio in conformità al Contratto e al Trattamento dei dati personali descritti nell'Allegato 1.
4. Obligations of the Parties.	4. Obblighi delle Parti.
4.1 In addition to and not in lieu of the Parties' respective obligations under the Agreement, in connection with its Processing performed in connection with the Agreement, each Party shall:	4.1 In aggiunta e non in sostituzione dei rispettivi obblighi delle Parti ai sensi del Contratto, in relazione al proprio Trattamento eseguito in relazione al Contratto, ciascuna Parte dovrà:
4.1.1. comply with its respective obligations under the Applicable Data Protection Laws in respect of its Processing of Personal Data;	4.1.1. rispettare i rispettivi obblighi ai sensi delle Leggi applicabili in materia di protezione dei dati in relazione al loro trattamento dei dati personali;
4.1.2. ensure that persons authorized to Process the Personal Data have committed themselves to	4.1.2. garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate a

confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality that survive termination of the personnel engagement;	mantenere la riservatezza o siano soggette a un obbligo giuridico di riservatezza che sopravviva alla cessazione dell'incarico del personale;
4.1.3. reasonably cooperate with the other Party to enable such other Party to fulfill its obligations, as applicable, under Applicable Data Protection Laws;	4.1.3 ragionevolmente collaborare con l'altra Parte per consentire a tale Parte di adempiere ai propri obblighi, ove applicabile, ai sensi della Normativa applicabile in materia di protezione dei dati;
4.1.4. inform promptly the other Party and provide reasonable assistance to the other Party regarding any response to requests of Data Subjects to exercise their rights under Applicable Data Protection Laws;	4.1.4. informare tempestivamente l'altra Parte e fornire ragionevole assistenza all'altra Parte in merito a qualsiasi risposta alle richieste degli Interessati di esercitare i propri diritti ai sensi delle Leggi applicabili sulla protezione dei dati;
4.1.5. inform promptly the other Party and reasonably cooperate with the other Party to comply with any request, enquiry, or investigation from a Supervisory Authority;	4.1.5. informare tempestivamente l'altra Parte e cooperare ragionevolmente con l'altra Parte per soddisfare qualsiasi richiesta, domanda o indagine da parte di un'Autorità di controllo;
4.1.6 only Process Personal Data to fulfil its obligations under the Agreement;	4.1.6 trattare i dati personali solo per adempiere ai propri obblighi previsti dal Contratto;

4.1.7 implement and maintain appropriate technical and organizational measures to (i) ensure the security, integrity, availability and confidentiality of Personal Data; (ii) protect against any anticipated threats or hazards to the security, integrity, availability and confidentiality of Personal Data; and (iii) protect against any Personal Data Breach.	4.1.7 implementerà e manterrà adeguate misure tecniche e organizzative per (i) garantire la sicurezza, integrità, disponibilità e riservatezza dei dati personali; (ii) proteggere da eventuali minacce o pericoli previsti per la sicurezza, integrità, disponibilità e riservatezza dei Dati personali; e (iii) proteggere da qualsiasi Violazione dei dati personali.
4.1.8 not disclose Personal Data to any third party except as expressly authorized under the Agreement and this Addendum.	4.1.8. non divulgare i dati personali a terzi, salvo quanto espressamente autorizzato ai sensi del Contratto e del presente Addendum.
5. Personal Data Breach	5. Violazione dei dati personali
5.1 With respect to Personal Data for which each Party is an independent controller, each Party shall notify the other Party without undue upon becoming aware of a Personal Data Breach regarding such Personal Data in that Party's possession, custody or control. To the extent information is known, such notification shall at a minimum:	5.1 Per quanto riguarda i dati personali per i quali ciascuna Parte è un titolare indipendente del trattamento, ciascuna Parte dovrà informare l'altra Parte senza che ciò sia dovuto al momento in cui venga a conoscenza di una violazione dei dati personali riguardante tali dati personali in possesso, custodia o controllo di tale Parte. Nella misura in cui le informazioni siano note, tale notifica dovrà come minimo:

5.1.1. describe the nature of the Personal Data Breach, the categories and numbers of Data Subjects concerned, and the categories and numbers of Personal Data records concerned;	5.1.1. descrivere la natura della violazione dei dati personali, le categorie e il numero degli interessati coinvolti, nonché le categorie e il numero di registrazioni di dati personali interessati;
5.1.2. communicate the name and contact details of the data protection officer or other relevant contact from whom the other Party may obtain more information;	5.1.2. comunicare il nome e i dettagli di contatto del responsabile della protezione dei dati o di altro contatto pertinente da cui lo Sponsor può ottenere maggiori informazioni;
5.1.3. describe the likely consequences of the Personal Data Breach; and	5.1.3. descrivere le probabili conseguenze della violazione dei dati personali; e
5.1.4. describe the measures taken or proposed to be taken to address the Personal Data Breach.	5.1.4. descrivere le misure adottate o proposte per affrontare la violazione dei dati personali.
5.2 Each party shall co-operate with the other Party, to the extent reasonably requested, in relation to any notification to Supervisory Authorities which is required following a Personal Data Breach involving the Personal Data;	5.2 Ciascuna Parte dovrà cooperare con l'altra Parte, nella misura ragionevolmente richiesta, in relazione a qualsiasi notifica alle Autorità di controllo richiesta a seguito di una violazione dei dati personali che coinvolge i dati personali;

6. Data Transfers	6. Trasferimenti di dati
6.1 The Parties agree that Exhibit C shall be deemed incorporated by reference into and form part of this Addendum. The Parties agree that the body of this Addendum supplements the provisions of Exhibit C and that the provisions of Exhibit C shall prevail in case of contradiction.	6.1 Le Parti convengono che l'Allegato 1 sarà considerato incorporato per riferimento nel presente Addendum e costituirà parte dello stesso. Le Parti convengono che il corpo del presente Addendum integra le disposizioni dell'Allegato 1 e che le disposizioni dell'Allegato 1 prevarranno in caso di contraddizione.
6.2 The Parties acknowledge and agree that Sponsor is acting as the data importer and Institution is acting as the data exporter under this Addendum and for the purposes of Exhibit C.	6.2 Le Parti prendono atto e convengono che lo Sponsor agisce come importatore dei dati e l'Istituto agisce come esportatore dei dati ai sensi del presente Addendum e ai fini dell'Allegato 3.
7. Access to Personal Data by public authorities	7. Accesso ai dati personali da parte delle autorità pubbliche
7.1 To the extent permitted by applicable laws, each Party shall notify the other Party promptly in writing of any subpoena or other judicial or administrative order by a public authority or proceeding seeking access to or disclosure of Personal Data. Such notification shall, to the extent permitted by applicable laws, include details regarding the Data Subject concerned, Personal Data requested, the requesting authority, the legal basis for the request, and any responses provided.	7.1 Nella misura consentita dalla normativa applicabile, ciascuna Parte dovrà notificare tempestivamente all'altra Parte per iscritto qualsiasi mandato di comparizione o altra ordinanza giudiziaria o amministrativa da parte di un'autorità pubblica o procedimento che richieda l'accesso o la divulgazione di dati personali. Tale notifica dovrà, nella misura consentita dalla normativa applicabile, includere i dettagli riguardanti l'Interessato coinvolto, i dati

	personalì richiesti, l'autorità richiedente, il fondamento giuridico per la richiesta ed eventuali risposte fornite.
7.2 To the extent permitted by applicable laws, each Party shall not disclose the Personal Data requested until all reasonable challenges have been exhausted and shall provide the minimum of information permissible when responding to an order to disclose the Personal Data.	7.2 Nella misura consentita dalla normativa applicabile, ciascuna Parte non divulgherà i dati personali richiesti fino a quando tutte le ragionevoli opposizioni non saranno state esaurite e fornirà il minimo di informazioni consentito quando risponderà a un ordine di divulgazione dei dati personali.
7.3 Where the notifying Party is prohibited from satisfying article 7.1 under applicable laws, the notifying Party shall 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.	7.3 Laddove alla Parte notificante sia vietato ai sensi della normativa applicabile agire in conformità alla clausola 7.1, la Parte notificante farà del proprio meglio per ottenere una deroga al divieto, al fine di comunicare quante più informazioni possibili, il prima possibile.
7.4 Where a Party becomes aware of any direct access by public authorities to Personal Data (including the reasonable suspicion thereof), this Party shall promptly notify the other Party with all information available, unless otherwise prohibited by applicable laws.	7.4 Laddove una Parte venga a conoscenza di qualsiasi accesso diretto da parte delle autorità pubbliche ai dati personali (compreso il ragionevole sospetto dello stesso), questa Parte dovrà comunicare tempestivamente all'altra Parte tutte le informazioni disponibili, salvo quanto vietato dalla normativa applicabile.
8. Compliance with Applicable Data Protection Laws and this Addendum	8. Conformità alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati e al presente Addendum

8.1 Each Party shall promptly inform the other Party if the notifying Party is unable to comply with Applicable Data Protection Laws, this Addendum and/or Exhibit C, for whatever reason. In such a case, the notified Party shall have the right to immediately suspend the Processing or terminate the Agreement without cause.	8.1 Ciascuna Parte informerà tempestivamente l'altra Parte se la Parte notificante non è in grado di rispettare le Leggi applicabili sulla protezione dei dati, il presente Addendum e/o l'Allegato 1, per qualsiasi motivo. In tal caso, la Parte avvisata avrà il diritto di sospendere immediatamente il trattamento o risolvere il Contratto senza giusta causa.
9. Indemnification	9. Indennizzo
9.1 The Parties' indemnification obligations are set forth in the underlying Agreement.	9.1 Gli obblighi di indennizzo delle Parti sono stabiliti nel Contratto sottostante.
10. Termination	10. Risoluzione
10.1 This Addendum will terminate when Institution ceases to Process Personal Data in application of the Agreement, or as otherwise agreed by the Parties.	10.1 Il presente Addendum si risolverà quando l'Istituto cesserà di trattare i dati personali ai sensi del Contratto, o come altrimenti concordato dalle Parti.
11. Miscellaneous	11. Disposizioni varie
11.1 Any conflict between the provisions of Exhibit C, the other provisions of this Addendum, and the rest of the Agreement shall be resolved in the following order of precedence, listed sequentially from highest precedence	11.1 Qualsiasi conflitto tra le disposizioni dell'Allegato 1, le altre disposizioni del presente Addendum e il resto del Contratto sarà risolto nel seguente ordine di precedenza, elencato in modo

251143 GRN103LMYF3001Amendment n. 1 to the Clinical Trial Agreement_JT30014 PI CONSOLI Bilingual_11032025 1.1

to lowest: (i) Exhibit C; (ii) the other provisions of this Addendum; and then (iii) the rest of the Agreement.	sequenziale dalla precedenza più alta alla più bassa: (i) Allegato 1; (ii) le altre disposizioni del presente Addendum; e successivamente (iii) il resto del Contratto.
11.2 The provisions of this Addendum shall survive the expiration or other termination of the Agreement and remain in force as long as Institution Processes Personal Data.	11.2 Le disposizioni del presente Addendum sopravvivranno alla scadenza o altra risoluzione del Contratto e rimarranno in vigore fino a quando l'Istituto tratterà i dati personali.
IN WITNESS WHEREOF, this Addendum is entered into and becomes a binding part of the Agreement with effect from the Agreement effective date.	IN FEDE, il presente Addendum viene stipulato e diventa parte vincolante del Contratto con efficacia dalla data di decorrenza del Contratto.

Signed by Lisa Meletta, Vice President, Commercial Legal, Associate General Counsel, and Chief Compliance Officer /

DocuSigned by:
Lisa Meletta
886E5CE2B6E4D2...

26-Mar-2025

[SIGNATURE] / [FIRMA]

Firmato da Lisa Meletta, Vice Presidente, Legale Commerciale, Consigliere Generale Associato e Responsabile della Conformità

Signed by Doc Maria Luisa Grasso, who has been delegated from the General Manager Dott. Giuseppe Giammanco on behalf of Institution /

Firmato dalla Dottoressa Maria Luisa Grasso, delegata dal Direttore Generale Dott. Giuseppe Giammanco, per conto dell'Istituto

.....

[SIGNATURE] / [FIRMA]

For acknowledgment and acceptance/ Per presa visione e accettazione
Principal Investigator / Sperimentatore Principale

Dr. Ugo Consoli:

Date/Data _____ -

<u>Exhibit C</u>	<u>Allegato C</u>
Controller to Controller Standard Contractual Clauses	Clausole contrattuali tipo da Titolare del trattamento a Titolare del trattamento
SECTION 1	SEZIONE 1
<i>Clause 1</i>	<i>Clausola 1</i>
Purpose and scope	Finalità e ambito
(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.	(a) Lo scopo di queste clausole contrattuali tipo è garantire la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati) ² per il trasferimento dei dati personali a un Paese terzo.

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body 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 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 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

² Laddove l'esportatore di dati sia un responsabile del trattamento soggetto al Regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un istituto o organismo sindacale dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, fare affidamento alle presenti Clausole quando si incarica un altro responsabile del trattamento (sub-trattamento) non soggetto al Regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche la conformità all'Articolo 29(4) del Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2018.

(b) The Parties:	(b) Le Parti:
(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and	(i) la/le persona/e fisica/che o giuridica/che, la/e autorità pubblica/che, agenzia/e o altro/i ente/i (di seguito "entità") che trasferisce/trasferiscono i dati personali, come elencato nell'Allegato I.A (di seguito ciascuno "esportatore dei dati"), e
(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer') have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').	(ii) la/le entità in un Paese terzo che riceve i dati personali dall'esportatore dei dati, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anche Parte delle presenti Clausole, come elencate nell'Allegato I.A (di seguito ciascuno "importatore dei dati") concorda/concordano con le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: "Clausole").
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(c) Le presenti Clausole si applicano al trasferimento dei dati personali come specificato nell'Allegato I.B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) L'Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati a cui si fa ivi riferimento costituisce parte integrante delle presenti Clausole.
Clause 2	Clausola 2
Effect and invariability of the Clauses	Efficacia e invariabilità delle Clausole

2018 sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, enti, uffici, agenzie dell'Unione e alla libera circolazione di tali dati, e abrogando il Regolamento (CE) N. 45/2001 e la Decisione 1247/2002/CE (GU L 295, 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti Clausole e gli obblighi di protezione dei dati, così stabilito nel contratto o altro atto legale tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento ai sensi dell'Articolo 29 del Regolamento (UE) 2018/1725, siano allineati. Ciò sarà in particolare il caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si affidino alle clausole contrattuali standard incluse nella decisione 2021/915.

(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	(a) Le presenti Clausole stabiliscono le opportune misure di salvaguardia, compresi i diritti applicabili dell'Interessato e i rimedi legali efficaci, ai sensi dell'art. 46(1) e dell'art. 46(2)(c) del Regolamento (UE) 2016/679 e, con riferimento ai trasferimenti di dati dai titolari del trattamento ai responsabili del trattamento e/o dai responsabili del trattamento ai responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo ai sensi dell'art. 28(7) del Regolamento (UE) 2016/679, a condizione che non vengano modificati, tranne per selezionare il/i modulo/i appropriato/i o per aggiungere o aggiornare le informazioni nell'Appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti Clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre clausole o misure di salvaguardia aggiuntive, a condizione che non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti Clausole o pregiudichino i diritti o le libertà fondamentali degli Interessati.
(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi ai quali l'esportatore dei dati è soggetto ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
Clause 3	Clausola 3

Third-party beneficiaries	Beneficiari terzi
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	(a) Gli interessati possono invocare e applicare le presenti Clausole, in qualità di beneficiari terzi, nei confronti dell'esportatore dei dati e/o dell'importatore dei dati, con le seguenti eccezioni:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;
(ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	(ii) Clausola 8.5 (e) e Clausola 8.9(b);
(iii) Clause 12(a) and (d);	(iii) Clausola 12(a) e (d);
(iv) Clause 13;	(iv) Clausola 13;
(v) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(v) Clausola 15.1(c), (d) ed (e);
(vi) Clause 16(e);	(vi) Clausola 16(e);
(vii) Clause 18(a) and (b).	(vii) Clausola 18(a) e (b).
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Il comma (a) non pregiudica i diritti degli Interessati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
Clause 4	Clausola 4
Interpretation	Interpretazione
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	(a) Laddove le presenti Clausole utilizzino termini definiti nel Regolamento (UE) 2016/679, tali termini avranno lo stesso significato loro attribuito nel Regolamento.

(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti Clausole saranno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(c) Le presenti Clausole non saranno interpretate in modo da entrare in conflitto con i diritti e gli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2016/679.
Clause 5	Clausola 5
Hierarchy	Gerarchia
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni dei relativi accordi tra le Parti, esistenti al momento in cui le presenti Clausole sono concordate o stipulate successivamente, prevarranno le presenti Clausole.
Clause 6	Clausola 6
Description of the transfer(s)	Descrizione del/i trasferimento/i
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	I dettagli del/i trasferimento/i, e in particolare le categorie di dati personali che vengono trasferiti e la/le finalità per cui vengono trasferiti, sono specificati nell'Allegato I.B.
Clause 7	Clausola 7
Docking clause	Docking clause
(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	(a) Un'entità che non sia una Parte delle presenti Clausole può, con l'accordo delle Parti, aderire alle presenti Clausole in qualsiasi momento, in qualità di esportatore dei dati o di importatore dei dati, completando l'Appendice e firmando l'Allegato I.A.

(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	(b) Una volta completata l'Appendice e firmato l'Allegato I.A, l'entità che accede diventerà una Parte delle presenti Clausole e avrà i diritti e gli obblighi di un esportatore o importatore dei dati in conformità alla sua designazione nell'Allegato I.A.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(c) L'entità che accede non avrà diritti o obblighi derivanti dalle presenti Clausole nel periodo antecedente alla sua inclusione.
SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI
<i>Clause 8</i>	<i>Clausola 8</i>
Data protection safeguards	Misure di salvaguardia per la protezione dei dati
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	L'esportatore dei dati garantisce di aver compiuto ogni ragionevole sforzo per stabilire che l'importatore dei dati sia in grado, attraverso l'implementazione di misure tecniche e organizzative appropriate, di adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole.
8.1 Purpose limitation	8.1 Limitazione dello scopo
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:	L'importatore dei dati tratterà i dati personali solo per le specifiche finalità del trasferimento, come stabilito nell'Allegato I.B. Può trattare i dati personali solo per un altro scopo:
(i) where it has obtained the data subject's prior consent;	(i) qualora abbia ottenuto il previo consenso dell'interessato;
(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the	(ii) ove necessario per l'istituzione, l'esercizio o la difesa di rivendicazioni legali nel

context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	contesto di procedimenti amministrativi, normativi o giudiziari specifici; o
(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	(iii) ove necessario al fine di tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.
8.2 Transparency	8.2 Trasparenza
(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	(a) Al fine di consentire agli interessati di esercitare efficacemente i propri diritti ai sensi della Clausola 10, l'importatore dei dati dovrà informarli, direttamente o tramite l'esportatore dei dati:
(i) of its identity and contact details;	(i) della sua identità e dei suoi recapiti;
(ii) of the categories of personal data processed;	(ii) delle categorie di dati personali trattati;
(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	(iii) del diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;
(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.	(iv) laddove intenda trasferire ulteriormente i dati personali a terzi, del destinatario e delle categorie di destinatari (come appropriato al fine di fornire informazioni significative), dello scopo di tale trasferimento e del motivo, pertanto, ai sensi della Clausola 8.7.
(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data	(b) Il comma (a) non si applica laddove l'interessato abbia già le informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore dei dati, o quando fornire le informazioni si riveli impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore dei dati. In quest'ultimo caso, l'importatore dei dati

importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	dovrà, per quanto possibile, rendere pubblicamente disponibili le informazioni.
(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.	(c) Su richiesta, le Parti renderanno disponibile gratuitamente una copia delle presenti Clausole, inclusa l'Appendice così come da esse compilata, all'interessato. Nella misura necessaria a proteggere i segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le Parti possono redigere parte del testo dell'Appendice prima di condividere una copia, ma dovranno fornire un riepilogo significativo in cui l'interessato non sarebbe in grado di comprendere il suo contenuto o esercitare i suoi diritti. Su richiesta, le Parti dovranno fornire all'interessato le motivazioni delle revisioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni riviste.
(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	(d) I commi da (a) a (c) non pregiudicano gli obblighi dell'esportatore di dati ai sensi degli Articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.
8.3 Accuracy and data minimisation	8.3 Accuratezza e minimizzazione dei dati
(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	(a) Ciascuna Parte dovrà garantire che i dati personali siano accurati e, ove necessario, mantenuti aggiornati. L'importatore dei dati adotterà ogni misura ragionevole per garantire che i dati personali inesatti, in

regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.	relazione allo/agli scopo/i del trattamento, siano cancellati o rettificati senza indugio.
(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	(b) Se una delle Parti viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti, o sono diventati obsoleti, dovrà informare l'altra Parte senza indebito ritardo.
(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	(c) L'importatore dei dati dovrà garantire che i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario in relazione allo scopo (o alle finalità) del trattamento.
8.4 Storage limitation	8.4 Limitazione della 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 ³ of the data and all back-ups at the end of the retention period.	L'importatore dei dati conserverà i dati personali per un periodo non superiore a quello necessario per la/e finalità per la/le quale/i vengono trattati. Adotterà adeguate misure tecniche od organizzative per garantire la conformità a tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione ⁴ dei dati e tutti i back-up alla fine del periodo di conservazione.
8.5 Security of processing	8.5 Sicurezza del trattamento
(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	(a) L'importatore dei dati e, durante la trasmissione, anche l'esportatore dei dati dovranno implementare adeguate misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza dei dati personali, inclusa la protezione contro una violazione della

³ 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.

⁴ Ciò richiede che i dati siano resi 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 questo processo sia irreversibile.

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.	sicurezza che comporti la distruzione, la perdita, la modifica accidentali o illecite, la divulgazione o l’accesso non autorizzati (di seguito “violazione dei dati personali”). Ne valutare l’adeguato livello di sicurezza, essi dovranno tenere in debita considerazione lo stato dell’arte, i costi di implementazione, la natura, l’ambito di applicazione, il contesto e lo scopo/i del trattamento e i rischi coinvolti nel trattamento per l’interessato. Le Parti dovranno in particolare considerare di ricorrere alla crittografia o pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, laddove lo scopo del trattamento possa essere raggiunto in tale modo.
(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.	(b) Le Parti hanno concordato le misure tecniche e organizzative di cui all’Allegato II. L’importatore dei dati eseguirà controlli regolari per garantire che tali misure continuino a fornire un livello di sicurezza adeguato.
(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.	(c) L’importatore dei dati si assicurerà che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si impegnino a rispettare la riservatezza o siano vincolate da obblighi giuridici di riservatezza.

(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.	d) In caso di violazione dei dati personali che riguardi i dati personali trattati dall'importatore dei dati ai sensi delle presenti Clausole, l'importatore dei dati adotterà le misure appropriate per affrontare la violazione dei dati personali, comprese le misure per mitigarne i possibili effetti avversi.
(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.	(e) In caso di violazione dei dati personali che potrebbe comportare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore dei dati informerà senza indebito ritardo sia l'esportatore dei dati sia l'autorità di vigilanza competente ai sensi della Clausola 13. Tale notifica dovrà contenere i) una descrizione della natura della violazione (comprese, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di Interessati e i dati personali interessati), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o proposte per affrontare la violazione e iv) i dettagli di un punto di contatto da cui è possibile ottenere maggiori informazioni. Nella misura in cui non sia possibile per l'importatore di dati fornire tutte le informazioni contemporaneamente, ciò può avvenire in fasi senza indebito ulteriore ritardo.

(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.	(f) In caso di violazione dei dati personali che potrebbe comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore dei dati dovrà inoltre informare senza indebito ritardo gli Interessati della violazione dei dati personali e della loro natura, se necessario in collaborazione con l'esportatore dei dati unitamente alle informazioni di cui al comma (e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore dei dati non abbia implementato misure per ridurre significativamente il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche, o la notifica comporterebbe sforzi sproporzionati. In quest'ultimo caso, l'importatore dei dati dovrà invece emettere una comunicazione pubblica o adottare misure simili per informare il pubblico della violazione dei dati personali.
(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.	(g) L'importatore dei dati documenterà tutti i fatti rilevanti relativi alla violazione dei dati personali, compresi i suoi effetti e qualsiasi azione correttiva intrapresa, e ne terrà traccia.
8.6 Sensitive data	8.6 Dati sensibili
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	Laddove il trasferimento coinvolga dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, opinioni politiche, convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza a sindacati, dati genetici, o dati

purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.	biometrici allo scopo di identificare in modo univoco una persona fisica, dati riguardanti la salute, la vita sessuale o l'orientamento sessuale di una persona, o dati relativi a condanne penali o reati (di seguito "dati sensibili"), l'importatore dei dati applicherà restrizioni specifiche e/o misure di salvaguardia aggiuntive adattate alla natura specifica dei dati e ai rischi coinvolti. Ciò può includere la limitazione del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza aggiuntive (come la pseudonimizzazione) e/o restrizioni aggiuntive in relazione all'ulteriore divulgazione.
8.7 Onward transfers	8.7 Trasferimenti successivi
The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁵ (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:	L'importatore dei dati non divulgherà i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea ⁶ (nello stesso Paese dell'importatore dei dati o in un altro Paese terzo, di seguito "trasferimento successivo"), a meno che la terza parte non sia o accetti di essere vincolata dalle presenti Clausole, ai sensi del Modulo appropriato. In caso contrario, un ulteriore trasferimento da parte dell'importatore dei dati può avvenire solo se:
(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;	(i) sia in un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'Articolo 45 del Regolamento (UE) 2016/679 che comprende il trasferimento successivo;
(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles	(ii) la terza parte assicura comunque adeguate misure di salvaguardia ai sensi degli artt. 4

⁵ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to 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.

⁶ L'Accordo sullo Spazio Economico Europeo (Contratto SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione Europea ai tre Stati dell'AEE Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione per la protezione dei dati, incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è coperta dall'Accordo SEE ed è stata incorporata nell'Allegato XI. Pertanto, qualsiasi divulgazione da parte dell'importatore dei dati a una terza parte situata nello SEE non si qualifica come trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.

46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;	o 47 del Regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in oggetto;
(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;	(iii) la terza parte entra in uno strumento vincolante con l'importatore dei dati che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti Clausole, e l'importatore dei dati fornisce una copia di tali misure di salvaguardia all'esportatore dei dati;
(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;	(iv) è necessario per l'istituzione, l'esercizio o la difesa di azioni legali nel contesto di specifici procedimenti amministrativi, normativi o giudiziari;
(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or	(v) è necessario per proteggere gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica; o
(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	(vi) qualora nessuna delle altre condizioni si applichi, l'importatore dei dati ha ottenuto l'esplicito consenso dell'interessato per un ulteriore trasferimento in una situazione specifica, dopo aver informato il medesimo della/e sua/e finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di tale trasferimento a causa della mancanza di adeguate misure di salvaguardia per la protezione dei dati. In tal caso, l'importatore dei dati informerà

copy of the information provided to the data subject.	l'esportatore dei dati e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmetterà una copia delle informazioni fornite all'interessato.
Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	Qualsiasi ulteriore trasferimento è soggetto alla conformità da parte dell'importatore dei dati con tutte le altre misure di salvaguardia ai sensi delle presenti Clausole, in particolare la limitazione dello scopo.
8.8 Processing under the authority of the data importer	8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore dei dati
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	L'importatore dei dati dovrà garantire che qualsiasi persona che agisca sotto la sua autorità, incluso un responsabile del trattamento, tratti i dati solo in base alle sue istruzioni.
8.9 Documentation and compliance	8.9 Documentazione e conformità
(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	(a) Ogni Parte deve essere in grado di dimostrare la conformità alle presenti Clausole. In particolare, l'importatore dei dati dovrà conservare sotto la propria responsabilità l'adeguata documentazione delle attività di trattamento svolte.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	(b) Su richiesta, l'importatore dei dati dovrà mettere tale documentazione a disposizione dell'autorità di vigilanza competente.
Clause 9	Clausola 9
Use of sub-processors	Uso di sub-incaricati del trattamento
INTENTIONALLY OMITTED	OMESSO INTENZIONALMENTE
Clause 10	Clausola 10
Data subject rights	Diritti dell'interessato

(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.⁷ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.	(a) L'importatore dei dati, ove pertinente con l'assistenza dell'esportatore dei dati, dovrà gestire qualsiasi richiesta e domanda ricevuta da un interessato relativa al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti ai sensi delle presenti Clausole senza indebito ritardo e al più tardi entro un mese dalla ricezione della richiesta o domanda.⁸ L'importatore dei dati adotterà le misure appropriate per facilitare tali richieste, domande e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato dovranno essere in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio chiaro e semplice.
(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:	(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, l'importatore dei dati dovrà, gratuitamente:
(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward	(i) fornire conferma all'interessato in merito al trattamento dei dati personali che lo riguardano e, in questo caso, copia dei dati che lo riguardano e delle informazioni contenute nell'Allegato I se i dati personali sono stati o saranno successivamente trasferiti, fornire

⁷ 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.

⁸ Tale periodo può essere esteso di un massimo di altri due mesi, nella misura necessaria tenendo conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore dei dati informerà debitamente e tempestivamente l'interessato di tale estensione.

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);	informazioni sui destinatari o sulle categorie di destinatari (come appropriato al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno successivamente trasferiti, lo scopo di tali trasferimenti successivi e il loro motivo ai sensi della Clausola 8.7; e fornire informazioni sul diritto di presentare un reclamo presso un'autorità di vigilanza in conformità alla Clausola 12(c)(i);
(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;	(ii) rettificare dati inaccurati o incompleti riguardanti l'interessato;
(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.	(iii) cancellare i dati personali che riguardano l'Interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una qualsiasi delle presenti Clausole che garantiscano diritti di beneficiario terzo, o se l'interessato ritira il consenso su cui si basa il trattamento.
(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.	(c) Laddove l'importatore dei dati tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, dovrà cessare il trattamento per tali finalità se l'interessato si oppone ad essi.
(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of	(d) L'importatore dei dati non potrà prendere alcuna decisione basata esclusivamente sul

the personal data transferred (hereinafter ‘automated decision’), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:	trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito “decisione automatizzata”), che produrrebbe effetti legali riguardanti l’interessato o che si ripercuoterebbe in modo analogamente significativo su di lui, a meno che con il consenso esplicito dell’interessato o se autorizzato a farlo ai sensi delle leggi del Paese di destinazione, a condizione che tali leggi prevedano misure idonee a salvaguardare i diritti e gli interessi legittimi dell’interessato. In tal caso, l’importatore dei dati, ove necessario in collaborazione con l’esportatore dei dati, dovrà:
(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and	(i) informare l’interessato della decisione automatizzata prevista, delle conseguenze previste e della logica coinvolta; e
(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.	(ii) mettere in atto adeguate misure di salvaguardia, almeno consentendo all’interessato di contestare la decisione, esprimere il proprio punto di vista e ottenere la revisione da parte di un essere umano.
(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may	(e) Laddove le richieste da parte di un interessato siano eccessive, in particolare a causa del loro carattere ripetitivo,

either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.	l'importatore dei dati può addebitare una tariffa ragionevole tenendo conto dei costi amministrativi della concessione della richiesta o rifiutarsi di agire sulla richiesta.
(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(f) L'importatore dei dati può rifiutare la richiesta di un interessato se tale rifiuto è consentito dalle leggi del Paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per proteggere uno degli obiettivi elencati nell'Articolo 23(1) del Regolamento (UE) 2016/679.
(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	(g) Nel caso in cui l'importatore dei dati intenda rifiutare la richiesta di un interessato, informerà l'interessato dei motivi del rifiuto e della possibilità di presentare reclamo presso l'autorità di vigilanza competente e/o richiedere un risarcimento giudiziario.
Clause 11	Clausola 11
Redress	Rimedio
(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	(a) L'importatore dei dati informerà gli Interessati in un formato trasparente e facilmente accessibile, tramite comunicazione individuale o sul proprio sito web, di un punto di contatto autorizzato a gestire i reclami. Esso si occuperà

with any complaints it receives from a data subject.	tempestivamente di eventuali reclami che riceve da un interessato.
(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.	(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle Parti in merito alla conformità alle presenti Clausole, tale Parte si adopererà al meglio per risolvere il problema in modo amichevole e tempestivo. Le Parti si terranno reciprocamente informate su tali controversie e, ove appropriato, collaboreranno nella loro risoluzione.
(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:	(c) Qualora l'interessato faccia valere il diritto di un terzo beneficiario ai sensi della Clausola 3, l'importatore dei dati accetterà la decisione dell'interessato di:
(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;	(i) presentare un reclamo all'autorità di vigilanza nello Stato membro della sua residenza o luogo di lavoro abituale, o all'autorità di vigilanza competente ai sensi della Clausola 13;
(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	(ii) rinviare la controversia ai tribunali competenti ai sensi della Clausola 18.
(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the	(d) Le Parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un ente, un'organizzazione o un'associazione senza

conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80(1) del Regolamento (UE) 2016/679.
(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	(e) L'importatore dei dati dovrà rispettare una decisione vincolante ai sensi della legge UI o dello Stato membro applicabile.
(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	(f) L'importatore dei dati conviene che la scelta fatta dall'interessato non pregiudicherà i suoi diritti sostanziali e procedurali di richiedere rimedi in conformità con le leggi applicabili.
Clause 12	Clausola 12
Liability	Responsabilità
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	a) Ciascuna parte sarà responsabile nei confronti della/delle altra/e Parte/i per danni causati alla/alle altra/e Parte/i dall'eventuale violazione delle presenti Clausole.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	b) Ciascuna Parte sarà responsabile nei confronti dell'interessato e quest'ultimo avrà diritto a ricevere un risarcimento per eventuali danni materiali o non materiali che la Parte causi all'interessato violando i diritti del terzo beneficiario ai sensi delle presenti Clausole. Resta ferma la responsabilità dell'esportatore dei dati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	(c) Laddove più di una Parte sia responsabile di eventuali danni causati all'interessato a seguito di una violazione delle presenti Clausole, tutte le Parti responsabili saranno congiuntamente e in solido responsabili e l'interessato avrà il diritto di intraprendere un'azione legale contro una qualsiasi di queste Parti.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.	(d) Le Parti convengono che, qualora una Parte sia ritenuta responsabile ai sensi del comma (c), avrà diritto di rivendicare dall'altra Parte o dalle altre Parti la quota di risarcimento corrispondente alla propria responsabilità per il danno.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) L'importatore dei dati non può invocare la condotta di un responsabile del trattamento o di un sub-incaricato del trattamento per evitare la propria responsabilità.
Clause 13	Clausola 13
Supervision	Supervisione
(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	(a) L'autorità di vigilanza responsabile di garantire la conformità da parte dell'esportatore dei dati al Regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, come indicato nell'Allegato I.C, agirà come autorità di vigilanza competente.

(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.	(b) L'importatore dei dati si impegna a sottomettersi alla giurisdizione di e cooperare con l'autorità di vigilanza competente in qualsiasi procedura finalizzata a garantire la conformità alle presenti Clausole. In particolare, l'importatore si impegna a rispondere alle richieste, a sottoporle a controlli e a rispettare le misure adottate dall'autorità di vigilanza, comprese le misure correttive e compensatorie. Esso fornirà all'autorità di vigilanza la conferma scritta che sono state intraprese le azioni necessarie.
SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	SEZIONE III – LEGGI E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DELLE AUTORITÀ PUBBLICHE
<i>Clause 14</i>	<i>Clausola 14</i>
Local laws and practices affecting compliance with the Clauses	Leggi e pratiche locali che influiscono sulla conformità alle Clausole
(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the	(a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che le leggi e le pratiche nel Paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore dei dati, compresi eventuali requisiti per la divulgazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscano all'importatore dei dati di adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole. Ciò si basa sull'intesa

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.	che le leggi e le pratiche che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non esorbitano da ciò che è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi elencati nell'Articolo 23(1) del Regolamento (UE) 2016/679, non sono in contrasto con le presenti Clausole.
(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	(b) Le Parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui al comma (a), hanno tenuto conto in particolare dei seguenti elementi:
(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;	(i) le circostanze specifiche del trasferimento, compresa la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati, i trasferimenti previsti, il tipo di destinatario, lo scopo del trattamento, le categorie e il formato dei dati personali trasferiti, il settore economico in cui si verifica il trasferimento, il luogo di conservazione dei dati trasferiti;
(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light	(ii) le leggi e le pratiche del Paese terzo di destinazione, comprese quelle che richiedono la divulgazione dei dati all'autorità pubbliche o che autorizzano l'accesso da parte di tali autorità,

of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁹ ;	rilevanti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché delle limitazioni e delle tutele applicabili ¹⁰ ;
(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	(iii) eventuali tutele contrattuali, tecniche o organizzative adottate per integrare le tutele ai sensi delle presenti Clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.
(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	(c) L'importatore dei dati garantisce che, nell'esecuzione della valutazione di cui al comma (b), si è adoperato al meglio per fornire all'esportatore dei dati le informazioni pertinenti e accetta di continuare a collaborare con l'esportatore

⁹ 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 the 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 the 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.

¹⁰ Per quanto riguarda l'impatto di tali leggi e pratiche sulla conformità alle presenti Clausole, elementi diversi possono essere considerati come parte di una valutazione complessiva. Tali elementi possono includere esperienza pratica rilevante e documentata con precedenti casi di richieste di divulgazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, che copre un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo e particolare, ciò si riferisce ai documenti interni o ad altra documentazione, redatta su base continuativa in conformità alla diligenza dovuta, certificata a livello dirigenziale senior, a condizione che tali informazioni possano essere legalmente condivise con terzi. Laddove si faccia affidamento su questa esperienza pratica per concludere che all'importatore dei dati non sarà impedito di rispettare le presenti Clausole, ciò deve essere supportato da altri elementi rilevanti e oggettivi e le Parti dovranno valutare attentamente se questi elementi insieme abbiano un peso sufficiente, in termini di affidabilità e rappresentatività, per sostenere tale conclusione. In particolare, le Parti devono tenere conto se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni accessibili pubblicamente o altrimenti accessibili sull'esistenza o assenza di richieste all'interno dello stesso settore e/o sull'applicazione della legge in vigore, come la legge sui casi e le relazioni da parte di enti di vigilanza indipendenti.

with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	dei dati nel garantire la conformità alle presenti Clausole.
(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Le Parti convengono di documentare la valutazione di cui al comma (b) e di metterla a disposizione dell'autorità garante competente su richiesta.
(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).	(e) L'importatore dei dati si impegna a comunicare tempestivamente all'esportatore dei dati se, dopo aver accettato le presenti Clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere che sia o sia diventato soggetto a leggi o pratiche non in linea con i requisiti di cui al comma (a), incluso in seguito a una modifica delle leggi del Paese terzo o di una misura (come una richiesta di divulgazione) che indichi un'applicazione di tali leggi nella pratica che non sia in linea con i requisiti del comma (a).
(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data	(f) In seguito a una notifica ai sensi del comma (e), o se l'esportatore dei dati ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore dei dati non possa più adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole, l'esportatore dei dati dovrà identificare tempestivamente le misure appropriate (per es., misure tecniche od organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) da

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.	adottare da parte dell'esportatore dei dati e/o importatore dei dati per affrontare la situazione. L'esportatore dei dati sospenderà il trasferimento dei dati se ritiene che non sia possibile garantire misure di salvaguardia appropriate per tale trasferimento, o se richiesto dall'autorità garante competente. In tal caso, l'esportatore dei dati avrà il diritto di risolvere il contratto, nella misura in cui riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole. Se il contratto coinvolge più di due Parti, l'esportatore dei dati può esercitare questo diritto di risoluzione solo per quanto riguarda la Parte pertinente, salvo quanto diversamente concordato tra le Parti. Laddove il contratto sia risolto ai sensi della presente Clausola, si applicheranno le Clausole 16(d) ed (e).
Clause 15	Clausola 15
Obligations of the data importer in case of access by public authorities	Obblighi dell'importatore dei dati in caso di accesso da parte delle autorità pubbliche
15.1 Notification	15.1 Notifica
(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:	(a) L'importatore dei dati si impegna a informare tempestivamente l'esportatore dei dati e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore dei dati) se:
(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial	(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante da parte di un'autorità

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	pubblica, comprese le autorità giudiziarie, ai sensi delle leggi del Paese di destinazione per la divulgazione dei dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole; tale notifica includerà informazioni sui dati personali richiesti, l'autorità richiedente, la base giuridica della richiesta e la risposta fornita; o
(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.	(ii) viene a conoscenza di qualsiasi accesso diretto da parte delle autorità pubbliche ai dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole in conformità alle leggi del Paese di destinazione; tale notifica includerà tutte le informazioni disponibili all'importatore.
(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	(b) Se all'importatore dei dati è vietato informare l'esportatore dei dati e/o l'interessato ai sensi delle leggi del Paese di destinazione, l'importatore dei dati accetta di fare del proprio meglio per ottenere una deroga al divieto, al fine di comunicare quante più informazioni possibili, il prima possibile. L'importatore dei dati accetta di documentare i propri sforzi al fine di essere in grado di dimostrarli su richiesta dell'esportatore dei dati.
(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	(c) Ove consentito dalle leggi del Paese di destinazione, l'importatore dei dati accetta di fornire all'esportatore dei dati, a intervalli regolari per la durata del contratto, quante più informazioni

as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).	pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, l'autorità/le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni, ecc.).
(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.	(d) L'importatore dei dati si impegna a conservare le informazioni ai sensi dei commi da (a) a (c) per la durata del contratto e a metterle a disposizione dell'autorità garante competente su richiesta.
(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.	(e) I commi da (a) a (c) non pregiudicano l'obbligo dell'importatore dei dati ai sensi della Clausola 14(e) e della Clausola 16 di informare tempestivamente l'esportatore dei dati laddove non sia in grado di rispettare le presenti Clausole.
15.2 Review of legality and data minimisation	15.2 Verifica della legalità e minimizzazione dei dati
(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	(a) L'importatore dei dati si impegna a verificare la legalità della richiesta di divulgazione, in particolare se rimane nell'ambito dei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e a contestare la richiesta se, dopo attenta valutazione, conclude che vi sono ragionevoli motivi per ritenere che la richiesta sia illegale ai sensi delle leggi del Paese di destinazione, degli obblighi applicabili ai sensi del diritto internazionale e dei principi di rispetto reciproco internazionale. L'importatore dei dati dovrà, alle stesse condizioni, avvalersi delle possibilità di appello. Quando contesta una richiesta, l'importatore dei dati deve cercare misure provvisorie al fine di sospendere gli effetti della richiesta fino a quando l'autorità giudiziaria competente non avrà deciso sul merito. Non divulgherà i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti non

the obligations of the data importer under Clause 14(e).	pregiudicano gli obblighi dell'importatore dei dati ai sensi della Clausola 14(e).
(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.	(b) L'importatore dei dati accetta di documentare la propria valutazione legale e qualsiasi contestazione alla richiesta di divulgazione e, nella misura consentita dalle leggi del Paese di destinazione, di mettere a disposizione dell'esportatore dei dati la documentazione. La metterà inoltre a disposizione dell'autorità garante competente su 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.	(c) L'importatore dei dati accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentita nel rispondere a una richiesta di divulgazione, sulla base di una ragionevole interpretazione della richiesta.
SECTION IV – FINAL PROVISIONS	SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI
<i>Clause 16</i>	<i>Clausola 16</i>
Non-compliance with the Clauses and termination	Mancata conformità alle Clausole e risoluzione
(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	(a) L'importatore dei dati informerà tempestivamente l'esportatore dei dati se non è in grado di agire in conformità con le presenti Clausole, per qualsiasi motivo.
(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).	(b) Nel caso in cui l'importatore dei dati violi le presenti Clausole o non sia in grado di agire in conformità con le presenti Clausole, l'esportatore dei dati sospenderà il trasferimento dei dati personali all'importatore dei dati fino a quando non sarà nuovamente garantita la conformità o il contratto non sarà risolto. Ferma restando la Clausola 14(f).
(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	(c) L'esportatore dei dati avrà il diritto di risolvere il contratto, nella misura in cui riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole, se:

(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;	(i) l'esportatore dei dati ha sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore dei dati ai sensi del comma (b) e la conformità alle presenti Clausole non viene ripristinata entro un tempo ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) l'importatore dei dati continua a violare in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o
(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	(iii) l'importatore dei dati non rispetta una decisione vincolante di un tribunale o di un'autorità garante competente in merito ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole.
In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	In tali casi, informerà l'autorità garante competente di tale non conformità. Se il contratto coinvolge più di due Parti, l'esportatore dei dati può esercitare questo diritto di risoluzione solo per quanto riguarda la Parte pertinente, salvo quanto diversamente concordato tra le Parti.
(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. 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	(d) I dati personali trasferiti prima della risoluzione del contratto ai sensi del comma (c) saranno restituiti immediatamente all'esportatore dei dati o eliminati nella loro interezza, a discrezione dell'esportatore dei dati. Lo stesso vale per qualsiasi copia dei dati. L'importatore dei dati deve certificare l'eliminazione dei dati all'esportatore dei dati. Fino a quando i dati non saranno cancellati o restituiti, l'importatore dei dati continuerà a garantire la conformità alle presenti Clausole. In caso di leggi locali

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.	applicabili all'importatore dei dati che vietano la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore dei dati assicura che continuerà a garantire la conformità con le presenti Clausole e tratterà i dati solo nella misura e per il tempo previsti dalla legge locale.
(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	(e) Ciascuna delle Parti potrà revocare il proprio consenso a essere vincolata dalle presenti Clausole laddove (i) la Commissione europea adotti una decisione ai sensi dell'Articolo 45(3) del Regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento dei dati personali a cui si applicano le presenti Clausole; o (ii) il Regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del Paese in cui i dati personali vengono trasferiti. Sono fatti salvi gli altri obblighi che si applicano al trattamento in oggetto ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
Clause 17	Clausola 17
Governing law	Normativa applicabile
These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy.	Le presenti Clausole saranno disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, a condizione che tale legge consenta i diritti di terzi beneficiari. Le Parti convengono che questa sarà la normativa italiana.
Clause 18	Clausola 18
Choice of forum and jurisdiction	Scelta del foro competente e della giurisdizione
(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.	(a) Qualsiasi controversia derivante dalle presenti Clausole sarà risolta dai tribunali di uno Stato membro dell'UE.
(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.	(b) Le Parti concordano che questi saranno i tribunali dell'Italia.

(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.	(c) Un interessato può anche intentare procedimenti legali contro l'esportatore dei dati e/o l'importatore dei dati dinanzi ai tribunali dello Stato membro in cui ha la sua abituale residenza.
(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	(d) Le Parti convengono di sottomettersi alla giurisdizione di tali tribunali.

APPENDIX	APPENDICE
EXPLANATORY NOTE:	NOTA ESPLICATIVA:
It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.	Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o categoria di trasferimenti e, a tale proposito, stabilire il rispettivo ruolo (o i rispettivi ruoli) delle Parti in qualità di esportatore/i dei dati e/o importatore/i dei dati. Ciò non richiede necessariamente la compilazione e la sottoscrizione di appendici separate per ogni trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale, laddove tale trasparenza possa essere ottenuta attraverso un’appendice. Tuttavia, ove necessario per garantire sufficiente chiarezza, devono essere utilizzate appendici separate.
ANNEX I	ALLEGATO I
A. LIST OF PARTIES	A. ELENCO DELLE PARTI
Data exporter(s):	Esportatore/i dei dati):
1. Name: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi”	1. Nome: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi”
Address: Catania piazza S.M. di Gesù n. 5 Italy	Indirizzo: Catania piazza S.M. di Gesù n. 5 Italia
Dott. Davide Morales E-mail: privacy@pec.ao-garibaldi.ct.it	Responsabile DPO: Dott. Davide Morales e-mail: privacy@pec.ao-garibaldi.ct.it

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The conduct of the Study pursuant to the Agreement	Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: La conduzione dello Studio ai sensi del Contratto

Signed by Doc Dr. Maria Luisa Grasso, who has been delegated from the General Manager Dott. Giuseppe Giammanco / Firmato dalla Dott.ssa Maria Luisa Grasso, delegata dal Direttore Generale Dott. Giuseppe Giammanco Signature / Firma	Date / Data
---	----------------

For acknowledgment and acceptance/ Per presa visione e accettazione
Principal Investigator / Sperimentatore Principale

Dr. Ugo Consoli:

Date/Data _____ -

Role (controller/processor): Controller	Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento
Data importer(s):	Importatore/i dei dati):
1. Geron Corporation	1. Geron Corporation
Address: 919 E. Hillsdale Blvd., Foster City, CA 94404	Indirizzo: 919 E. Hillsdale Blvd., Foster City, CA 94404
Contact person's name, position and contact details:	Nome, posizione e recapiti del referente:
Lisa Meletta, Vice President, Commercial Legal, Associate General Counsel, and Chief Compliance Officer	Lisa Meletta, Vice Presidente, Legale Commerciale, Consigliere Generale Associato e Responsabile della Conformità
Lmeletta@geron.com	Lmeletta@geron.com
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The conduct of the Study pursuant to the Agreement	Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: La conduzione dello Studio ai sensi del Contratto

DocuSigned by:

885E5CE2B66E4D2..

Signature /
Firma

26-Mar-2025

Date /
Data

Role (controller/processor): Controller	Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento
B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO

Categories of data subjects whose personal data is transferred	Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti
Study Subjects	Soggetti in studio
Investigators and Study Staff	Sperimentatori e Personale dello studio
Categories of personal data transferred	Categorie di dati personali trasferiti
<u>Study Subjects</u>	<u>Soggetti in studio</u>
- Demographic Information, including: - Gender and race - Age and/or Date of birth - Health Information, including: - Pregnancy status - Information about health conditions and diagnoses - Treatments for medical conditions - Genetic information - Family medical history - Allergy information - Laboratory reports - Adverse event reports - Health data (Pseudonymised at clinical trial site)	- Dati demografici, tra cui: - Sesso ed etnia - Età e/o data di nascita - Informazioni sanitarie, tra cui: - Stato di gravidanza - Informazioni relative allo stato di salute e diagnosi - Trattamenti per condizioni mediche - Informazioni genetiche - Anamnesi medica familiare - Informazioni su allergie - Referti di laboratorio - Segnalazioni di eventi avversi - Dati sanitari (pseudonimizzati presso il centro di sperimentazione clinica)
<u>Investigators and Study Staff</u>	<u>Sperimentatori e Personale dello studio</u>
surname, first name	cognome, nome

• contact details	• recapiti
• medical qualifications (if applicable)	• qualifiche mediche (se pertinente)
• job position, employer, previous job experience	• posizione lavorativa, datore di lavoro, precedente esperienza lavorativa
• previous experience in clinical studies	• precedente esperienza negli studi clinici
• education, licenses and certification	• istruzione, licenze e certificazioni
• Financial information	• Informazioni finanziarie
Other relevant information to allow selection for appropriate clinical studies in the future.	Altre informazioni pertinenti per consentire la selezione per studi clinici appropriati in futuro.
Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.	I dati sensibili trasferiti (se pertinente) e le restrizioni applicate o le tutele che tengono pienamente in considerazione la natura dei dati e i rischi coinvolti, come ad esempio le limitazioni rigorose dello scopo, le restrizioni di accesso (incluso l'accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), la registrazione dell'accesso ai dati, le restrizioni per trasferimenti successivi o le misure di sicurezza aggiuntive.
• Study Subject Health Information, including:	• Informazioni sanitarie del soggetto in studio, tra cui:
o Pregnancy status	o Stato di gravidanza
o Information about health conditions and diagnoses	o Informazioni relative allo stato di salute e diagnosi
o Treatments for medical conditions	o Trattamenti per condizioni mediche
o Genetic information	o Informazioni genetiche
o Family medical history	o Anamnesi medica familiare
o Allergy information	o Informazioni su allergie

o Laboratory reports	o Referti di laboratorio
o Adverse event reports	o Segnalazioni di eventi avversi
o Health data (Pseudonymised at clinical trial site)	o Dati sanitari (pseudonimizzati presso il centro di sperimentazione clinica)
The frequency of the transfer (e.g., whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).	La frequenza del trasferimento (per es., se i dati vengono trasferiti su base unica o continua).
Continuous until completion of the Study.	Continua fino al completamento dello Studio.
Nature of the processing	Natura del trattamento
The conduct of the Study and performance of Study procedures pursuant to the Agreement.	La conduzione dello Studio e l'esecuzione delle procedure dello Studio ai sensi del Contratto.
Purpose(s) of the data transfer and further processing	Finalità del trasferimento dei dati e ulteriore trattamento
The performance of the Study pursuant to the Agreement.	La conduzione dello Studio ai sensi del Contratto.
The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period	Il periodo per il quale i dati personali saranno conservati, o, se ciò non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo
Completion of the Study, unless longer retention is required by law.	Completamento dello Studio, a meno che non sia previsto per legge un periodo di conservazione più lungo.
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. AUTORITÀ DI VIGILANZA COMPETENTE
Italian Data Protection Authority – Garante per la protezione dei dati personali	Garante della privacy – Garante per la protezione dei dati personali

ANNEX II	ALLEGATO II
TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA	MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE LE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI
EXPLANATORY NOTE:	NOTA ESPLICATIVA:
The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.	Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche il commento generale sulla prima pagina dell' Appendice, in particolare sulla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti.
<u>Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.</u>	<u>Descrizione delle misure tecniche e organizzative implementate dal/dagli importatore/i dei dati (comprese eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenendo conto della natura, dell' ambito, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.</u>

IT Security Controls in Place / Controlli di sicurezza informatici in atto	• <i>Employ segregation of personal data from other information in physical form and on electronic devices /</i> • <i>Avvalersi di una separazione dei dati personali da altre informazioni in forma fisica e su dispositivi elettronici</i> • <i>Employ an industry-standard firewall and antivirus software /</i> • <i>Avvalersi di un firewall e di un software antivirus conformi agli standard di settore</i> • <i>Put in place restrictions and monitoring of access to personal data /</i>
---	---

	• Mettere in atto restrizioni e un monitoraggio dell'accesso ai dati personali • Use industry standard encryption technologies for data transmitted over the internet or stored on computers or smart phones / • Utilizzare tecnologie di crittografia conformi agli standard di settore per i dati trasmessi tramite internet o archiviati su computer o smartphone • Use VPN (virtual private network), use of firewalls, anti-malware / • Utilizzare una VPN (rete virtuale privata), firewall e protezioni contro anti-malware
Account and Device Controls / Controlli di account e dispositivi	- o Require Geron employees to access, store and process Personal Data on authorized systems and devices (i.e., not a shared or public device) / - o Richiedere ai dipendenti di Geron di accedere, archiviare e trattare i dati personali su sistemi e dispositivi autorizzati (ovvero, non su un dispositivo condiviso o pubblico) - o Do not store Personal Data on filesharing platforms, such as Box, Dropbox, Google Docs, etc., unless specifically authorized by Geron / - o Non conservare dati personali su piattaforme di condivisione di file, come Box, Dropbox, Google Docs, ecc., salvo specifica autorizzazione di Geron • Take steps to ensure control of physical access to computing equipment / • Prendere misure per garantire il controllo dell'accesso fisico alle apparecchiature informatiche • Implemented industry standard authentication controls, including multi-factor authentication, wherever possible / • Implementare controlli di autenticazione standard del settore, compresa l'autenticazione a più fattori, ove possibile • Use unique ID's and complex passwords that are reviewed/reset per industry standards / • Utilizzare un ID univoco e password complesse che vengono verificate/reimpostate come da standard di settore

- Follow strong password protection practices and do not share passwords that would enable a user to access Geron Confidential Information or Geron-related email /
- Osservare prassi di protezione con password forti e non condividere password che potrebbero consentire a un utente di accedere alle Informazioni riservate di Geron o a e-mail attinenti a Geron
- Notify Geron immediately if a device (e.g., computer, or phone) or application system (e.g., email) storing Geron Confidential Information is suspected to be lost, hacked or compromised /
- Avisare immediatamente Geron se si sospetta che un dispositivo (per es., computer o telefono) o un sistema applicativo (per es., e-mail), in cui sono custodite delle Informazioni riservate di Geron, sia stato perso, hackerato o compromesso
- Use industry standard mechanisms for making inaccessible Personal Data on a stolen/compromised computer or phone /
- Utilizzare meccanismi standard del settore per rendere inaccessibili i dati personali su un computer o un telefono rubati/compromessi