



Data Transfer Agreement "European Scleroderma Trials And Research Group (EUSTAR) "	Accordo per il trasferimento dei dati "European Scleroderma Trials And Research Group (EUSTAR) "
BETWEEN	TRA
European Scleroderma Trials and Research Group – EUSTAR , with registered office at Elisabethenstrasse 3, 4051 Basel, Switzerland, Tax identification number CHE-236.809.715, represented by Prof. Masataka Kuwana, acting in his capacity as Vice-President (hereinafter the "Sponsor")	European Scleroderma Trials and Research Group – EUSTAR , con sede legale in Elisabethenstrasse 3, 4051 Basilea, Svizzera, Codice Fiscale e Partitiva IVA n. CHE-236.809.715, in persona del Prof. Masataka Kuwana, in qualità di Vicepresidente, (d'ora innanzi "Promotore");
AND	E
Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Mantova (<i>indicate name of Healthcare Facility</i>) (from now on the "Institution"), headquartered at Strada Lago Paiolo 10, 46100 Mantova, Italy, Tax Code and VAT no. 02481840201, acting through its legal representative Dott.ssa Anna Gerola, in her/his capacity as Director Generale, with appropriate signing powers (D.G.R. Lombardia XII/1624 del 21.12.2023)	Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Mantova (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Mantova 46100, Strada Lago Paiolo, 10, C.F./P.I. n. 02481840201, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Anna Gerola, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma (D.G.R. Lombardia XII/1624 del 21.12.2023)
From now on, both will be referred to individually/collectively as "Party/Parties."	di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti" .
Whereas:	PREMESSO CHE
The "European Scleroderma Trials and Research Group (EUSTAR)" Registry aims to prospectively collect clinical/epidemiological data from systemic sclerosis (SSc) patients enrolled at participating centers, with the aim of improving research and treatment of the disease.	Il Registro di Patologia "European Scleroderma Trials And Research Group (EUSTAR)" ha lo scopo di raccogliere prospetticamente dati clinici/epidemiologici dei pazienti affetti da Sclerosi sistemica (SSc) arruolati presso i centri partecipanti, con la finalità di per migliorare la ricerca e la cura della malattia.
Participation in the Registry involves the collection, recording, and submission of clinical data from scleroderma patients in compliance with GDPR regulations and informed consent.	La partecipazione al registro prevede la raccolta, la registrazione e l'invio dei dati clinici dei pazienti affetti da sclerodermia nel rispetto della normativa GDPR e del consenso informato.
ASST performs clinical activities on patients with systemic sclerosis (SSc) and is interested in collaborating with the "European Scleroderma Trials and Research Group (EUSTAR)" Registry.	ASST svolge attività clinica sui pazienti affetti da Sclerosi sistemica (SSc) e ha interesse a collaborare al Registro di Patologia "European Scleroderma Trials And Research Group (EUSTAR)"
ASST has the technical and scientific expertise to conduct the Study at the Allergology, Clinical Immunology, and Rheumatology Unit.	ASST possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio presso la Struttura Allergologia, Immunologia Clinica e Reumatologia
The Director of the Allergology, Clinical Immunology, and Rheumatology Unit has declared his interest in participating in the aforementioned Registry in compliance with the standards of good clinical practice and applicable regulations, identifying Dr. Enrico Colombo, Medical Director at the same facility, as the contact person.	Il Direttore della Struttura Allergologia, Immunologia Clinica e Reumatologia ha dichiarato l'interesse a partecipare al Registro predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti in materia, individuando quale referente il Dr. Enrico Colombo, Dirigente medico presso la medesima Struttura.
The Participating Center will collect the data required by the study (as further specified below). The ASST's participation in the specific Registry has received ethical approval from CET Lombardia 4 on June 25, 2026 and from EUSTAR on July 28, 2026.	Il Centro Partecipante raccoglierà i dati richiesti dallo studio (come meglio specificati in seguito). La partecipazione della ASST allo specifico Registro ha ricevuto l'approvazione etica del CET Lombardia 4 in data 25 giugno 2026 e di EUSTAR in data 28 luglio 2026.
EUSTAR and the Participating Center therefore intend to regulate the collection and submission of data by the ASST within the Registry and the subsequent use of the data submitted to EUSTAR, as well as, more generally, all data	EUSTAR e il Centro Partecipante intendono pertanto disciplinare la raccolta e l'invio dei dati da parte della ASST all'interno del Registro e il successivo uso dei dati inviati a EUSTAR, nonché più in generale di tutti quelli contenuti nel Registro in questione (in seguito "Accordo").



contained in the Registry in question (hereinafter the "Agreement").	
In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:	Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:
Art. 1 – Recitals The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the data protection glossary (Annex A), form an integral and substantial part of this agreement ("Agreement").	Art. 1 - Interezza del Contratto Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato A), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto ("Contratto").
Art. 2 – Subject matter of the Agreement With this Agreement, the Parties intend to specify the conditions and mutual obligations for participation in the Registry. In particular, the Parties intend to regulate: - the collection of patient data from the Participating Center in Registry; - the methods for transferring, sharing, and accessing data by the Participating Center in the Registry.	Art. 2 - Oggetto Con il presente Accordo le Parti intendono specificare le condizioni e le reciproche obbligazioni per la partecipazione al Registro. In particolare, le Parti intendono disciplinare: - la raccolta dei dati dei pazienti del Centro Partecipante nel Registro; - le modalità di trasferimento, di condivisione e di accesso ai dati da parte del Centro Partecipante nel Registro.
Art. 3 – Participating Center Contact The Participating Center Contact is Dr. Enrico Colombo of the Allergology, Clinical Immunology, and Rheumatology Department.	Art. 3 – Referente del Centro Partecipante Referente per il Centro Partecipante è il Dott. Enrico Colombo della Struttura Allergologia, Immunologia Clinica e Reumatologia.
Art. 4 – Duration, termination and cancellation This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date"). It shall remain in force until the end of participation in the Registry, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority. Each Party shall have the right to freely withdraw from this Agreement by providing written notice to the other Party at least three (3) months prior to the effective date of the withdrawal. In the event of withdrawal, regardless of which Party so decides, the Sponsor shall retain full ownership of the data collected up to the time of withdrawal, and the Participating Center shall be obligated to provide the Sponsor with all data made available up to the date of withdrawal. This Agreement may be terminated if either Party declares and demonstrates that it is unable to continue the collaboration for reasons not attributable to that Party. The Sponsor reserves the right to request termination of this Agreement, and therefore the immediate interruption of the Study, in the event of a violation by the Participating Center of the terms or obligations assumed under this Agreement, as well as those contained in the Protocol. If the aforementioned irregularities in the conduct of the Study are susceptible to rectification, the Sponsor may, at its discretion, set a thirty-day deadline within which the Participating Center must correct them. If this is not done within the aforementioned deadline, the Agreement shall be considered terminated.	Art. 4 – Durata, Recesso e Risoluzione Il presente Accordo entra in vigore al momento della sua sottoscrizione ("Data Effettiva") e avrà durata pari a quella della partecipazione al Registro, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente. Ciascuna delle Parti avrà il diritto di recedere liberamente dal presente Accordo previa comunicazione scritta da inviarsi all'altra Parte, almeno 3 (tre) mesi prima della data di efficacia del recesso medesimo. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il Centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso. Il presente Accordo potrà essere risolto qualora una delle Parti dichiara e dimostra l'impossibilità per causa a quest'ultima non imputabile, di proseguire la collaborazione. Il Promotore si riserva altresì il diritto di richiedere la risoluzione del presente Accordo, e quindi l'interruzione immediata dello Studio nel caso di violazione da parte del Centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente Accordo, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello Studio siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il Centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel



	suddetto termine, l'Accordo dovrà considerarsi risolto.
Art. 5 – Data collection and management In accordance with the EUSTAR protocol, data collection and management is entrusted to the Participating Center's Contact Person and/or the designated staff. The data entered into the Registry are provided on the basis of informed consent (signed by the patient himself or by one of the parents/legal guardians if a minor), which provides for the possibility of revocation as well as the transfer of the personal data collected to EUSTAR. Patients' personal data will be pseudonymized in compliance with applicable laws on the protection of personal data and sensitive data. Data is transferred between the parties to the agreement via interconnection on an electronic platform using methods that are appropriate for information security purposes (prior identification of persons authorized to access, password policy, and appropriate tools and transmission methods).	Art. 5 – Raccolta e gestione dei dati In conformità con il protocollo EUSTAR, la raccolta e la gestione dei dati è affidata al Referente del Centro Partecipante e/o allo staff a ciò preposto. I dati che confluiscono nel Registro sono conferiti sulla base di un consenso informato (firmato dal paziente medesimo, o da uno dei genitori/tutore legale se minore), che prevede la possibilità di revoca nonché il trasferimento a EUSTAR dei dati personali raccolti. I dati personali dei pazienti verranno pseudonimizzati in ottemperanza alle leggi vigenti sulla protezione dei dati personali e dei dati sensibili. La modalità di trasferimento dei dati tra le parti dell'accordo avviene mediante interconnessione su una piattaforma elettronica secondo modalità adeguate ai fini della sicurezza delle informazioni (preventiva individuazione delle persone autorizzate all'accesso, policy password, strumenti e mezzi di trasmissione adeguati).
Art. 6 - Obligations of the Participating Center The Participating Center, through the responsible investigator, undertakes to: • fill out the Data Collection Forms (CRF) on the online platform, specifically created by the Sponsor, for each subject participating in the Study, expressly guaranteeing the completeness, accuracy and truthfulness of the data reported; • verify that the data contained in the CRFs are collected after providing patients with the information on the processing of their personal data and their signing of the relevant written consent; • process personal data only for the time necessary to achieve the stated purposes and, in any event, for the duration of the Registry; • keep and store all documentation relating to the Registry in a safe place for at least 7 years from the closure of the same, or from the time the patient decides to withdraw from the Registry, or for the different duration established by the legislation in force on the matter; • guarantee access to regulatory body personnel for inspection purposes, as required by current legislation.	Art. 6 - Obblighi del Centro Partecipante Il Centro Partecipante, per il tramite dello sperimentatore responsabile, si impegna a: • compilare, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, le Schede Raccolta Dati (CRF) sulla piattaforma online, appositamente realizzate dal Promotore, garantendo espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati; • verificare che i dati contenuti nelle CRF siano raccolti previa consegna ai pazienti della informativa al trattamento dei propri dati personali e loro sottoscrizione del relativo consenso scritto; • trattare i dati personali per un periodo di tempo non superiore a quello necessario al perseguimento delle finalità indicate e comunque per la durata del Registro. • conservare e custodire tutta la documentazione relativa al Registro in un luogo sicuro per almeno 7 anni dalla chiusura dello stesso, ovvero dal momento in cui il paziente decida di abbandonare il Registro, ovvero per la differente durata prevista dalla normativa vigente in materia; • garantire l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.
Art. 7 – Data protection In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the Study by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.	Art. 7 – Protezione dei dati personali Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al



	Promotore.
The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Study shall be construed and utilised by the meanings given in Annex A.	I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato A.
The Institution and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.	L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.
For the Study, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the Study and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Study, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.	Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.
The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate personal protection. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document Standard Contractual Clauses approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement).	Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).
The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Study will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.	Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.
The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 quaternities of the Italian Law Decree 196/2003.	Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).
The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Study starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities	Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità



and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Study, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.	nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.
After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Study and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.	Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.
If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.	Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.
Art. 8 – Dissemination of data Registry data may be made public and/or communicated exclusively in aggregate form. For any other use, the data may be made public only with the patients' prior authorization. The data processed by the Registry may be the subject of annual reports, technical-scientific, or popular publications, always in aggregate and/or anonymous form.	Art. 8 – Garanzie di Pubblicazione I dati del Registro potranno essere resi pubblici e/o comunicati esclusivamente in forma aggregata, per qualsiasi altro utilizzo, i dati potranno essere resi pubblici solo previa autorizzazione dei pazienti. I dati elaborati dal Registro potranno essere oggetto di report annuali, pubblicazioni tecnico scientifiche o divulgative sempre in forma aggregata e/o anonima.
Art. 9 - Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes	Art. 9 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati
The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.	L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.	Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.
In accordance with Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. Integrated Activity and Organization Plan (PIAO), which is updated annually, and to make it available on the institutional website (https://www.asst-mantova.it) in the section "Transparent administration - other content - prevention of corruption."	Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione - Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), che aggiorna annualmente, e di renderlo disponibile nel sito web istituzionale (https://www.asst-mantova.it) nella sezione "Amministrazione trasparente - altri contenuti - prevenzione della corruzione".
The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.	L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.



The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.	Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.
If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.	La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.
Art. 10 – Subscriptions and taxes	Art. 10 – Sottoscrizione e oneri fiscali
This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations. Stamp duty shall be paid by Institution.	Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo è assolta dall'Ente.
Art. 11 – Governing law and forum	Art. 11 - Legge regolatrice e Foro competente
This Agreement is governed by the laws of Italy.	La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.
For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the Entity's registered office shall have exclusive jurisdiction	Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente.
Art. 12 – Language	Art. 12 – Lingua
If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.	In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.
Art. 13 - Knowledge and acceptance of the entire Contract	Art. 13 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto
The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.	Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

For the Sponsor / Per Il Promotore

Duly authorised signatory / Soggetto debitamente autorizzato alla firma

Prof. Masataka Kuwana

Signature/ Firma _____

For the Institution / Per l'istituzione

The Legal Representative / Il Rappresentante Legale

Dott.ssa Anna Gerola

Signature/ Firma _____



ANNEX A - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - and to the Italian implementing rules)	ALLEGATO A – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)
● Personal Data - any information relating to an identified or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;	● Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
● Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;	● Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
● Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;	● Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
● Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 GDPR);	● Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
● Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. four n. 7 GDPR) ;	● Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
● Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller;	● Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
● Other Subjects processing personal data - persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, under art. 2 quaternities of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;	● Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;



● Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her;	● Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
● Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;	● Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
● Medical Data - personal data about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health;	● Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
● Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;	● Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
● Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;	● Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
● Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding the study;	● Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno Studio;
● CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to the Study;	● CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di Studio;
● Monitor – the party responsible for monitoring the study, appointed by the Sponsor;	● Monitor – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO;
● Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Study as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor	● Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.