

inVentivHealthClinical UK Ltd.,	inVentivHealthClinical UK Ltd.,
The Structure Struttura Ospedaliera Azienda Socio Sanitaria Territoriale (A.S.S.T.) della Valtellina e dell'Alto Lario (hereinafter referred as the "Institution") with legal headquarters in Sondrio, via Stelvio n. 25, Italia, Tax Number/ VAT number 00988090148 in the person of the Dr. Carlo Maria Iacomino, in his capacity as Administrative Director	La struttura Struttura Ospedaliera Azienda Socio Sanitaria Territoriale (A.S.S.T.) della Valtellina e dell'Alto Lario (di seguito per brevità "Istituto") con sede in Sondrio, via Stelvio n. 25, Italia, C.F./P.IVA 00988090148 nella persona del Dott. Carlo Maria Iacomino in qualità di Direttore Amministrativo
Re: Pfizer Protocol # B9991010 Clinical Study Agreement Effective from 05 June 2017	Oggetto: Protocollo Pfizer # B9991010 Accordo sullo Studio Clinico in vigore a partire dal 05 giugno 2017
EU GENERAL DATA PROTECTION REGULATION ("GDPR") - DATA PROCESSING REQUIREMENTS	REGOLAMENTO UE GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI ("GDPR") - REQUISITI PER IL TRATTAMENTO DEI DATI
Dear Dr Carlo Maria Iacomino	Gent. ssimo Dott. Carlo Maria Iacomino

FIRST PARAGRAPH: inVentiv Health Clinical UK Ltd., ("CRO"), and Struttura Ospedaliera Azienda Socio Sanitaria Territoriale (A.S.S.T.) della Valtellina e dell'Alto Lario ("Institution") have entered into the clinical study agreement referenced above (the "Agreement"), pursuant to which Institution participates in a clinical study sponsored by Pfizer Inc. with legal headquarters in 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755, USA ("Pfizer") that requires the Processing of Personal Data (the "Study"). Pfizer has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within the Agreement and this letter agreement identified as belonging to Pfizer.	PRIMO PARAGRAFO: inVentiv Health Clinical UK Ltd., ("CRO") e Struttura Ospedaliera Azienda Socio Sanitaria Territoriale (A.S.S.T.) della Valtellina e dell'Alto Lario ("Istituto") hanno sottoscritto l'accordo sullo studio clinico di cui sopra (l'"Accordo"), ai sensi del quale l'Istituto partecipa a uno studio clinico sponsorizzato da Pfizer Inc. con sede legale in in 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755, USA ("Pfizer") che prevede il Trattamento dei Dati Personali (lo "Studio"). Pfizer ha delegato la responsabilità di gestire questo Studio, comprese le attività di contrattazione e di monitoraggio dello Studio, alla CRO autorizzandola a vincolare Pfizer a tutti gli impegni previsti dall'Accordo e dalla presente lettera identificati come appartenenti a Pfizer.
---	---

<p>Pfizer considers itself an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data regarding Study subjects and reported by Institution to Pfizer pursuant to the Study protocol and the Agreement. The Institution remains the Controller of Personal Data collected from the Study subject with respect to the treatment of the Study subject pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations.</p>	<p>Pfizer si ritiene un Titolare del trattamento dei dati indipendente in riferimento al proprio Trattamento dei Dati Personali riguardante i soggetti dello Studio e comunicati dall'Istituto a Pfizer in conformità al protocollo dello Studio e all'Accordo. L'Istituto rimane il Titolare del trattamento dei Dati Personali raccolti dal soggetto dello Studio per quanto concerne il trattamento del medesimo in conformità allo standard di cura medico e agli obblighi legali applicabili.</p>
<p>This letter agreement sets forth the GDPR requirements that are applicable to Personal Data Processed by Pfizer, or CRO on behalf of Pfizer, and the Institution under the Agreement and the Study. With effect from 25 May 2018, the date on which the GDPR will enter into force (the “Effective Date”), the Agreement is amended as follows:</p>	<p>La presente lettera di accordo stabilisce i requisiti relativi al GDPR applicabili ai Dati personali trattati da Pfizer o dalla CRO per conto di Pfizer, e dall'Istituto conformemente all'Accordo e allo Studio. Con decorrenza dal 25 maggio 2018, la data in cui il GDPR è entrato in vigore (la “Data di entrata in vigore”), l'Accordo viene emendato come segue:</p>
<p>1. Definitions. Capitalized terms used in this letter agreement have the meanings set forth below. In the event of a conflict between the meanings of capitalized terms in this letter agreement and any capitalized terms in the Agreement, the meanings set forth in this letter agreement shall control.</p>	<p>1. Definizioni. I termini in maiuscolo impiegati nella presente lettera di accordo hanno i significati specificati di seguito. In caso di un conflitto tra i significati dei termini in maiuscolo nella presente lettera di accordo e qualsiasi termine in maiuscolo riportato nell'Accordo, prevarranno i significati specificati nella lettera di accordo.</p>
<p>(a) “Applicable Law” means any applicable law, regulation, or other legal requirement governing the relationship between Pfizer and Institution and the services provided under the Agreement.</p>	<p>(a) Per “Legge applicabile” si intende qualsiasi legge, regolamento o altro requisito legale applicabile che disciplina il rapporto tra Pfizer e l'Istituto e i servizi forniti secondo quanto previsto dall'Accordo.</p>
<p>(b) “Controller” shall mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.</p>	<p>(b) Per “Titolare del trattamento dei dati” si intende l'ente che da solo o congiuntamente con terzi determina le finalità e i mezzi del Trattamento dei Dati Personali.</p>
<p>(c) “Data Security Breach” shall mean a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.</p>	<p>(c) Per “Violazione della sicurezza dei dati” si intende una violazione della sicurezza con conseguente distruzione, perdita, alterazione in maniera accidentale o illecita, divulgazione di o accesso non autorizzata/o ai Dati personali che sono stati trasmessi, conservati o altrimenti trattati.</p>

<p>(d) “Security Incident” shall mean (i) Data Security Breach; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement; or (iv) any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law. A Security Incident shall exclude the following:</p>	<p>(d) Per “Incidente di sicurezza” si intende una (i) Violazione della sicurezza dei dati; (ii) una vulnerabilità della sicurezza che comporta un rischio materiale di compromettere la riservatezza, l’integrità o la sicurezza dei Dati personali; (iii) una violazione della Legge applicabile in materia di Trattamento dei Dati personali ai sensi del presente Accordo, oppure (iv) qualsiasi acquisizione, accesso o utilizzo dei Dati personali che comporti un obbligo di notifica della violazione ai sensi della Legge applicabile. Un Incidente di sicurezza esclude quanto segue:</p>
<p>(i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Institution if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;</p>	<p>(i) qualsiasi acquisizione, accesso o utilizzo non intenzionale dei Dati Personali da parte di un dipendente o agente dell’Istituto purché tale acquisizione, accesso o utilizzo sia stato eseguito in buona fede e non comporti un ulteriore trattamento non autorizzato o inappropriato dei Dati Personali;</p>
<p>(ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or</p>	<p>(ii) qualsiasi divulgazione accidentale da parte di una persona autorizzata ad accedere ai Dati Personali per conto dell’Istituto in favore di un’altra persona autorizzata ad accedere ai Dati Personali per conto dell’Istituto, a condizione che le informazioni ricevute a seguito di tale divulgazione non vengano ulteriormente utilizzate o divulgate in maniera non autorizzata o inappropriata; oppure</p>
<p>(iii) any loss or unauthorized acquisition of, or access to, Encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the Encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.</p>	<p>(iii) qualsiasi perdita o acquisizione di o accesso a Dati personali codificati in maniera non autorizzata, a condizione che il processo o la chiave confidenziale tramite cui sia possibile compromettere la sicurezza, la riservatezza o l’integrità dei Dati personali codificati non sia anch’esso/a soggetto/a ad acquisizione o accesso non autorizzato/a.</p>
<p>(e) “Personal Data” shall have the meaning set forth in the Agreement, and includes all individually identifiable information created, collected or received pursuant to the Agreement.</p>	<p>(e) Il termine “Dati Personali” ha il significato stabilito nel presente Accordo e si riferisce a tutte le informazioni personalmente identificabili create, raccolte o ricevute conformemente all’Accordo.</p>
<p>(f) “Process” or “Processing” shall mean</p>	<p>(f) Per “Trattare” o “Trattamento” si</p>

<p>any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, 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.</p>	<p>intende qualsiasi operazione o serie di operazioni eseguite utilizzando i Dati Personali, a prescindere dall'impiego di mezzi automatizzati, quali raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, adattamento o alterazione, estrazione, consultazione, utilizzo, divulgazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, raffronto o interconnessione, cancellazione o distruzione.</p>
<p>(g) "Transfer", "Transferred" or "Transferring" shall mean, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another.</p>	<p>(g) Per "Trasferimento", "Trasferito" o "Trasferire" si intendono sia (a) il trasferimento dei Dati personali da una sede o persona a un'altra, sia (b) il rilascio dell'accesso ai Dati personali da parte di una sede o persona a un'altra, con o senza l'ausilio di mezzi di trasmissione fisici o elettronici e al di là dei confini nazionali.</p>
<p>2. <u>Personal Data of Study Subjects.</u> Pfizer shall be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study data that is reported by Institution to Pfizer or CRO. Institution shall continue to be an independent Controller of Personal Data Processed by Institution with respect to the treatment of the Study subject pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations. Institution agrees to obtain from each Study subject, prior to that individual's participation in the Study, a signed informed consent, approved in writing by Pfizer or CRO and by any applicable ethics committee, and which shall include the necessary content to allow for the Processing of the Study subject's Personal Data for the purposes described in the Study protocol and the Agreement.</p>	<p>2. <u>Dati Personali dei soggetti dello Studio.</u> Pfizer sarà un Titolare del trattamento dei dati indipendente in riferimento al Trattamento dei Dati Personali contenuti nella documentazione dello Studio che vengono comunicati dall'Istituto a Pfizer o alla CRO. L'Istituto continuerà ad essere un Titolare indipendente del trattamento dei Dati Personali trattati dall'Istituto in riferimento al trattamento del soggetto dello Studio conformemente allo standard di cura medico e agli obblighi legali applicabili. L'Istituto si impegna a ottenere da ciascun soggetto dello Studio, prima della partecipazione del medesimo allo Studio, un consenso informato firmato, approvato per iscritto da Pfizer o dalla CRO e dall'eventuale comitato etico competente, il cui contenuto dovrà essere sufficiente per consentire il Trattamento dei Dati personali del soggetto dello Studio per le finalità descritte nel protocollo dello Studio e nell'Accordo.</p>
<p>3. <u>Personal Data of Study Staff.</u> Institution shall provide to all current and future Study personnel the Privacy Notice for Investigators and Study Personnel attached hereto as Exhibit 1.</p>	<p>3. <u>Dati Personali del Personale dello Studio.</u> L'Istituto dovrà fornire a tutto il personale dello Studio attuale e futuro l'Informativa sulla Privacy per gli Sperimentatori e il Personale dello Studio allegata alla presente come Documento 1.</p>
<p>4. <u>Compliance.</u> The Parties and Pfizer agree to comply with Applicable Law throughout the term of the Agreement. It is the</p>	<p>4. <u>Conformità.</u> Le Parti e Pfizer acconsentono ad attenersi alla Legge applicabile per l'intero periodo di validità dell'Accordo. È</p>

<p>responsibility of each Party and Pfizer to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. The Parties and Pfizer shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with government authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement.</p>	<p>responsabilità di ciascuna Parte e di Pfizer effettuare e mantenere tutti gli inventari e le registrazioni per il Trattamento dei Dati Personali come previsto dalla Legge applicabile. Le Parti e Pfizer si impegnano a collaborare e prestarsi reciproca assistenza in riferimento a qualsiasi valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e/o consultazione precedente con le autorità governative che possa essere richiesta relativamente al Trattamento eseguito ai sensi dell'Accordo.</p>
<p>5. <u>Privacy and Security Programs.</u> During the term of this Agreement, the Parties and Pfizer will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement (including this letter agreement), including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. The Parties and Pfizer each will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.</p>	<p>5. <u>Programmi di privacy e sicurezza.</u> Durante il periodo di validità del presente Accordo, le Parti e Pfizer manterranno ciascuno un programma di privacy e sicurezza completo finalizzato a garantire che i Dati Personali siano Trattati esclusivamente in conformità all'Accordo (oltre che alla presente lettera di accordo), inclusa la nomina di un responsabile della protezione dei dati richiesto dalla Legge applicabile. Le Parti e Pfizer adotteranno ciascuno adeguate misure di sicurezza amministrative, tecniche e fisiche volte a proteggere i Dati Personali.</p>
<p>6. <u>Personnel.</u> The Parties and Pfizer shall ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements, or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties and Pfizer shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.</p>	<p>6. <u>Personale.</u> Le Parti e Pfizer garantiranno che il proprio personale impegnato nel Trattamento dei Dati Personali sia informato della natura riservata dei Dati Personali, abbia ricevuto una formazione adeguata in merito alle proprie responsabilità e abbia sottoscritto accordi di riservatezza scritti o sia altrimenti soggetto agli obblighi di riservatezza professionale. Le Parti e Pfizer garantiranno che l'accesso ai Dati Personali sia limitato ai membri del personale che prestano servizi in conformità all'Accordo.</p>
<p>7. <u>Security Incident.</u> Institution shall notify Pfizer, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a Security Incident related to the Processing of Personal Data under the Agreement. In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for the Parties and Pfizer to jointly assess the Security Incident and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. The Parties and</p>	<p>7. <u>Incidente di sicurezza.</u> L'Istituto dovrà informare Pfizer, secondo le modalità specificate nell'Accordo, di qualsiasi Incidente di sicurezza correlato al Trattamento dei Dati Personali ai sensi dell'Accordo entro ventiquattro (24) ore dall'avvenuta conoscenza dell'evento. Nell'ambito della notifica, l'Istituto fornirà, per quanto possibile, informazioni sufficienti affinché le Parti e Pfizer possano valutare congiuntamente l'Incidente di sicurezza e comunicarlo se necessario all'autorità</p>

<p>Pfizer will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by law. Where the Parties and Pfizer decide that notification is required by law, Institution shall be responsible for providing such notification.</p>	<p>governativa competente entro i termini previsti dalla Legge applicabile. In base a tutte le informazioni disponibili e ai sensi della Legge applicabile, le Parti e Pfizer decideranno di comune accordo se l'Incidente di sicurezza debba essere considerato una Violazione della sicurezza dei dati e provvederanno a informarne i soggetti interessati e/o le autorità governative se richiesto per legge. Laddove le Parti e Pfizer decidano che la notifica sia richiesta per legge, l'Istituto sarà responsabile della comunicazione di tale notifica.</p>
<p>8. <u>Rights of Data Subjects Participating in the Study.</u> The Parties and Pfizer agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study subjects for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data. In the event that Pfizer or CRO receives a request from a Study subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, Pfizer or CRO shall forward the request to Institution. Institution shall respond to Study subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law, the Agreement, and any other instructions provided by Pfizer or CRO. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. Pfizer acknowledges that Study subjects may withdraw their informed consent to Study participation and their consent to Processing of Personal Data at any time.</p>	<p>8. <u>Diritti degli interessati che partecipano allo Studio.</u> Le Parti e Pfizer riconoscono che, anche per ciò che concerne le stesse, l'Istituto sia più adatto a gestire le richieste di accesso, emendamento, Trasferimento, cancellazione o eliminazione dei Dati Personali avanzate dai soggetti dello Studio. Nell'eventualità che Pfizer o la CRO riceva una richiesta di accesso, emendamento, Trasferimento, cancellazione o eliminazione dei Dati Personali da parte di un soggetto dello Studio, Pfizer o la CRO dovrà inoltrare la richiesta all'Istituto. L'Istituto dovrà rispondere alle richieste di accesso, emendamento, Trasferimento, cancellazione o eliminazione dei Dati Personali avanzate dai soggetti dello Studio in conformità con la Legge applicabile, con l'Accordo e qualsiasi altra istruzione fornita da Pfizer o dalla CRO. L'Istituto prende atto che, al fine di mantenere l'integrità dei risultati dello Studio, la possibilità di emendare, cancellare o eliminare i Dati Personali potrebbe essere limitata, in conformità alla Legge applicabile. Pfizer prende atto che i soggetti dello Studio possono revocare il proprio consenso informato a partecipare allo Studio e il consenso al Trattamento dei Dati Personali in qualsiasi momento.</p>
<p>9. <u>Rights of Data Subject Participating in the Study post Study Closure.</u> Institution shall promptly notify Pfizer of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement and any other instructions provided by Pfizer. Such requests may be directed to Pfizer at Research_dataprivacy@pfizer.com.</p>	<p>9. <u>Diritti degli interessati che partecipano allo Studio dopo la chiusura dello studio.</u> L'Istituto dovrà informare tempestivamente Pfizer di qualsiasi eventuale ritiro del consenso che possa influenzare l'uso dei Dati Personali previsto dall'Accordo e qualsiasi altra istruzione fornita da Pfizer. Tali richieste potranno essere indirizzate a Pfizer all'indirizzo Research_dataprivacy@pfizer.com.</p>

<p>10. <u>Cross-Border Data Transfers.</u> Institution shall only Transfer Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer or CRO. If requested by Pfizer, Institution shall enter into an agreement with Pfizer governing such Transfer, including, but not limited to, the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the Transfer exists.</p>	<p>10. <u>Trasferimenti transfrontalieri dei dati.</u> L'Istituto trasferirà i Dati Personali al di fuori dello Spazio Economico Europeo o della Svizzera attenendosi esclusivamente ai documenti didattici relativi allo Studio forniti da Pfizer o dalla CRO. Se richiesto da Pfizer, l'Istituto siglerà un accordo con Pfizer che disciplini tale Trasferimento, comprese, a titolo esplicativo ma non esaustivo, le Clausole contrattuali standard dell'UE, a meno che non esista un altro meccanismo adeguato per il Trasferimento.</p>
<p>11. <u>Records.</u> Each Party and Pfizer shall maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the Agreement. Such record shall contain, at a minimum, (i) the name and contact details of any processors; (ii) the name and contact details of the processors' data protection officers; (iii) the categories of Processing that are carried out; (iv) Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards that are employed; and (v) a general description of the administrative, technical, and physical security measures that have been taken to safeguard the Personal Data.</p>	<p>11. <u>Dati.</u> Ciascuna Parte e Pfizer dovranno mantenere una documentazione scritta di tutte le attività di Trattamento condotte come previsto dall'Accordo. Tale documentazione dovrà contenere, come minimo, (i) il nome e i dettagli di contatto di qualsiasi titolare del trattamento; (ii) il nome e i dettagli di contatto dei responsabili della protezione dei dati dei titolari del trattamento; (iii) le categorie di Trattamento che vengono messe in atto; (iv) Trasferimenti a Paesi terzi od organizzazioni internazionali e la documentazione delle opportune misure di salvaguardia adottate; e (v) una descrizione generale delle misure di sicurezza amministrative, tecniche e fisiche che sono state messe in atto per tutelare i Dati Personali.</p>
<p>12. <u>Use of Processors.</u> The Parties and Pfizer agree that all processing agreements shall be in writing and that processors shall be required to comply with the terms of the Agreement as well as this letter agreement. Each Party and Pfizer shall be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party or Pfizer.</p>	<p>12. <u>Uso di Titolari del trattamento.</u> Le Parti e Pfizer convengono sulla necessità che tutti gli accordi di trattamento siano in forma scritta e che i titolari del trattamento siano tenuti a rispettare i termini dell'Accordo e della presente lettera di accordo. Ciascuna Parte e Pfizer saranno responsabili di eventuali inadempienze da parte di un titolare del trattamento da essa incaricato e tali inadempienze costituiranno una violazione come se fosse stata commessa direttamente da quella Parte o da Pfizer.</p>
<p>13. <u>Additional Terms.</u> This letter agreement supplements and does not replace any existing obligations related to the privacy and security of Personal Data as already set forth in the Agreement, including any previously executed EU Standard Contractual Clauses. In the event of a conflict between the terms of this letter agreement and the Agreement, the Parties and</p>	<p>13. <u>Termini aggiuntivi.</u> La presente lettera di accordo integra e non sostituisce alcun obbligo esistente relativo alla privacy e alla sicurezza dei Dati personali, come già specificato nell'Accordo, comprese eventuali Clausole contrattuali standard dell'UE precedentemente attuate. Nell'eventualità di un conflitto tra i termini della presente lettera di accordo e</p>

Pfizer shall each comply with the obligations that provide the most protection for Personal Data. In the event of any conflict or inconsistency between the terms of the Agreement or this letter agreement and the terms of an agreement governing Transfer outside the European Economic Area or Switzerland, the applicable clauses of the agreement governing Transfer shall control.	l'Accordo, le Parti e Pfizer dovranno ciascuna adempiere agli obblighi che garantiscono la massima protezione dei Dati personali. Nell'eventualità di un qualsiasi conflitto o discrepanza tra i termini dell'Accordo o della presente lettera di accordo e i termini di un accordo che disciplina il Trasferimento al di fuori dello Spazio economico europeo o della Svizzera, prevarranno le clausole applicabili dell'accordo che disciplina il Trasferimento.
14. <u>Survival</u> . Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, the obligations pursuant to this letter agreement shall survive termination of the Agreement for as long as Institution holds or Processes Personal Data for purposes of the Study.	14. <u>Clausola di Sopravvivenza</u> . Nonostante qualsiasi disposizione contraria contenuta nell'Accordo, gli obblighi previsti dalla presente lettera di accordo restano in vigore successivamente alla risoluzione dell'Accordo fintantoché l'Istituto manterrà o Tratterà i Dati Personali per le finalità dello Studio.
Please sign and return the enclosed copy of this letter to acknowledge your agreement to its terms.	Si prega di firmare e restituire la copia allegata della presente lettera a conferma dell'accettazione dei termini ivi contenuti.
Yours faithfully,	In fede,
inVentivHealthClinical UK Ltd.	inVentivHealthClinical UK Ltd.
Dr Elena Vigorelli	Dott.ssa Elena Vigorelli
Date.....	Data.....
Signature.....	Firma.....
We agree to the terms set forth in this letter with effect from the Effective Date on the terms set out above:	Accettiamo i termini specificati nella presente lettera con decorrenza dalla Data di entrata in vigore dei termini di cui sopra:
For and on behalf of Struttura Ospedaliera Azienda Socio Sanitaria Territoriale (A.S.S.T.) della Valtellina e dell'Alto Lario	Per e a nome di Struttura Ospedaliera Azienda Socio Sanitaria Territoriale (A.S.S.T.) della Valtellina e dell'Alto Lario
Dr. Carlo Maria Iacomino	Dott. Carlo Maria Iacomino
Date..... ..	Data.....
Signature..... ..	Firma.....

For acknowledgment and confirmation, The Principal Investigator Dr. Alessandro Bertolini,	Per presa visione e presa d'atto, Lo Sperimentatore Principale Dr. Alessandro Bertolini,
Date.....	Data.....
Signature..... ..	Firma.....

<u>Exhibit 1</u>	<u>Documento 1</u>
<p>PRIVACY NOTICE FOR INVESTIGATORS AND STUDY PERSONNEL – EUROPEAN ECONOMIC AREA</p>	<p>INFORMATIVA SULLA PRIVACY PER GLI SPERIMENTATORI E IL PERSONALE DELLO STUDIO - SPAZIO ECONOMICO EUROPEO</p>
<p>Re: STUDY TITLE: “Randomized, open label, multicenter, phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of avelumab (msb0010718c) In combination with and/OR following chemotherapy in patients with previously untreated epithelial ovarian cancer” PROTOCOL NUMBER: B9991010</p>	<p>Oggetto: “Studio randomizzato, in aperto, multicentrico, di fase 3 per valutare l’efficacia e la sicurezza di Avelumab (MSB0010718C) in associazione a e/o successivamente a chemioterapia in pazienti affetti da tumore ovarico epiteliale non precedentemente trattato ” NUMERO DI PROTOCOLLO: B9991010</p>
<p>As part of your involvement in the Pfizer sponsored clinical study identified above (the “Study”), Pfizer will collect information about you and your working relationship with Pfizer. We refer to such information as “Personal Data.” We collect Personal Data from you as well as from other sources and process it for a variety of reasons. This Privacy Notice for Investigators and Study Personnel (“Notice”) describes how your Personal Data will be used, maintained, and shared by Pfizer (collectively “Processed” or “Processing”).</p>	<p>Nell’ambito del Suo coinvolgimento nello studio clinico sponsorizzato da Pfizer di cui sopra (lo “Studio”), Pfizer raccoglierà informazioni sul Suo conto e sul Suo rapporto lavorativo con Pfizer. Faremo riferimento a tali informazioni come “Dati Personali”. Raccoglieremo Dati Personali da Lei nonché da altre fonti e li tratteremo per vari scopi. La presente Informativa sulla privacy per gli Sperimentatori e il Personale dello Studio (“Informativa”) descrive le modalità con cui i Suoi Dati Personali saranno utilizzati, mantenuti e condivisi da Pfizer (collettivamente “Trattati” o “Trattamento”).</p>
<p>The data controller for purposes of this Notice is the sponsor of the Study, as set forth in the protocol. To the extent a Pfizer group member, as described below, jointly Processes your Personal Data for the purposes described in this Notice, the group member is a joint data controller together with the sponsor. All reference to Pfizer in this Notice shall include the Study sponsor and Pfizer group members. For a list of Pfizer group members that may jointly Process Personal Data, please visit: https://selfservehosteu.pfizer.com/legal-entities.</p>	<p>Il titolare del trattamento dei dati per le finalità della presente Informativa è lo sponsor dello Studio, come specificato nel protocollo. Qualora un membro del gruppo Pfizer, come descritto di seguito, dovesse Trattare di comune accordo i Suoi Dati Personali per le finalità descritte nella presente Informativa, il membro del gruppo costituisce un titolare congiunto del trattamento dei dati insieme allo sponsor. Tutti i riferimenti a Pfizer nella presente Informativa devono includere lo sponsor dello Studio e membri del gruppo Pfizer. Per un elenco dei membri del gruppo Pfizer che possono di comune accordo Trattare i Dati Personali, consulti la pagina Web: https://selfservehosteu.pfizer.com/legal-entities.</p>
<p><u>Types of Personal Data Collected and Processed</u></p>	<p><u>Tipi di Dati Personali raccolti e trattati</u></p>
<p>As part of your involvement in the Study, the following types of Personal Data may be Processed for the purposes described in this Notice:</p>	<p>Nell’ambito del Suo coinvolgimento nello Studio, i seguenti tipi di Dati Personali potranno essere Trattati per le finalità descritte nella presente Informativa:</p>
<p><input type="checkbox"/> Information that directly identifies you, such</p>	<p><input type="checkbox"/> Informazioni che La identificano</p>

as your name, contact information, and age;	direttamente, quali nome e cognome, informazioni di contatto ed età;
<input type="checkbox"/> Information about your training and qualifications, such as your organizational or institutional affiliations, place of employment, educational history, publications and professional experience;	<input type="checkbox"/> Informazioni inerenti la Sua formazione e le Sue qualifiche, come le Sue affiliazioni organizzative o istituzionali, la sede di lavoro, il Suo curriculum scolastico, le Sue pubblicazioni ed esperienze professionali;
<input type="checkbox"/> Information relating to your Study involvement, such as Study participation, quality events, adverse event reports, and Study reports;	<input type="checkbox"/> Informazioni relative al Suo coinvolgimento nello studio, tra cui la partecipazione allo studio, eventi relativi alla qualità, segnalazioni di eventi avversi e relazioni dello Studio;
<input type="checkbox"/> Financial and banking information that you provide to us to pay you for services and provide reimbursement for professional fees, travel, and expenses; and	<input type="checkbox"/> Informazioni finanziarie e bancarie da Lei forniteci per il pagamento dei Suoi servizi e per il rimborso dei Suoi compensi professionali, delle spese di viaggio e spese generali;
<input type="checkbox"/> Information about your relationship with Pfizer, including financial payments made to you.	<input type="checkbox"/> Informazioni inerenti il Suo rapporto con Pfizer, compresi i pagamenti finanziari che Le sono stati corrisposti.
Uses and Disclosures of Your Personal Data	Utilizzi e comunicazioni dei Suoi Dati Personali
Pfizer will use and disclose your Personal Data based on our legitimate interests in fulfilling legal, regulatory, and administrative obligations with respect to the Study:	Pfizer utilizzerà e divulgherà i Suoi Dati Personali in base ai nostri legittimi interessi nell'adempiere agli obblighi legali, regolatori e amministrativi in riferimento allo Studio:
(i) To fulfill regulatory and legal obligations in connection with the Study. This means that Pfizer may disclose your Personal Data to other parties in order to comply with any applicable regulatory or legal requirements including to ethics committees and institutional review boards, as well as health regulatory authorities throughout the world.	(i) Per ottemperare agli obblighi regolatori e giuridici in connessione con lo Studio. Ciò implica che Pfizer potrà divulgare i Suoi Dati Personali ad altre parti al fine di adempiere a tutti i requisiti normativi o giuridici applicabili, compresi i comitati etici nonché le autorità regolatorie sanitarie in tutto il mondo.
(ii) To administer the Study, including site feasibility, Study implementation, management, monitoring, and payment activities related to your participation in the Study. This means that Pfizer may disclose your Personal Data to other members of the Pfizer group members, development partners, and authorized representatives, contractors, and service providers working on behalf of Pfizer.	(ii) Per amministrare lo Studio, compresa la praticabilità dei centri, la realizzazione, la gestione e il monitoraggio dello studio e le attività di pagamento correlate alla Sua partecipazione allo Studio. Ciò implica che Pfizer potrà divulgare i Suoi Dati Personali ad altri membri del gruppo Pfizer, partner di sviluppo e rappresentanti, appaltatori e fornitori di servizi autorizzati che lavorano per conto di Pfizer.
(iii) To publicly disclose your involvement in the Study, including (if applicable) your association as an investigator, for posting online on Pfizer's website, the European Clinical Trials Database, ClinicalTrials.gov, and similar sites,	(iii) Per rendere pubblico il Suo coinvolgimento nello Studio, compresa (se pertinente) la Sua associazione in qualità di sperimentatore, per pubblicazioni online sul sito Web di Pfizer, della Banca dati europea delle

and in printed materials.	sperimentazioni cliniche, su ClinicalTrials.gov e siti simili e in materiali cartacei.
(iv) To to conduct background checks, including to verify your credentials, training and licensing and to ensure that we are not precluded from working with you.	(iv) Per condurre controlli di base, compresa la verifica delle Sue credenziali, del Suo percorso formativo e delle Sue certificazioni e per garantire non ci sia impedito di lavorare con Lei.
(v) To disclose your relationship with Pfizer, including any amounts Pfizer has paid to you, including reports to government authorities, as required by applicable law.	(v) Per divulgare il Suo rapporto con Pfizer, compresi eventuali compensi a Lei corrisposti da Pfizer, incluse relazioni alle autorità governative, come richiesto dalla legge applicabile.
(vi) To other companies with which we collaborate regarding joint development, distribution and/or marketing of particular products or services.	(vi) Ad altre società con le quali collaboriamo per lo sviluppo comune, la distribuzione e/o il marketing di prodotti o servizi particolari.
(vii) To identify and, if applicable, engage with you for other research collaboration and professional consulting opportunities based on your professional expertise and opinions.	(vii) Per identificare e, se pertinente, impegnarsi con Lei in altre opportunità di collaborazione a ricerche e consulenza professionale in base alle Sue esperienze professionali ed opinioni.
(viii) To prepare, complete and implement any reorganization, merger, sale, joint venture, transfer or other disposition of all or any portion of our business, assets or stock (including any bankruptcy proceedings).	(viii) Per preparare, completare e implementare un'eventuale riorganizzazione, fusione, vendita, joint venture, trasferimento o altra disposizione di tutta o parte della nostra attività, beni o azioni (inclusi eventuali procedimenti fallimentari).
(ix) To comply with regulatory requirements, judicial proceedings, court orders, government requests or legal process served on us.	(ix) Per la conformità ai requisiti normativi, procedimenti giudiziari, ordinanze del tribunale, richieste governative o procedure legali che ci riguardano.
(x) To take legal action or otherwise protect safety, rights or property of our customers, the public and Pfizer and our affiliates.	(x) Per intraprendere un'azione legale o altrimenti proteggere la sicurezza, i diritti o la proprietà dei nostri clienti, il pubblico, Pfizer e le nostre affiliate.
If you are an investigator, Pfizer may contact you regarding future research studies and activities because of our legitimate interest in making the scientific community aware of future research activities and accelerating clinical trial development and scientific research.	Se Lei è uno sperimentatore, Pfizer potrebbe contattarLa in merito a studi e attività di ricerca futuri in virtù del nostro legittimo interesse nel rendere la comunità scientifica consapevole di attività di ricerca future e accelerare lo sviluppo delle sperimentazioni cliniche e la ricerca scientifica.
<u>Transfer</u>	<u>Trasferimento</u>

<p>Due to the global nature of Pfizer's operations, your Personal Data may be used and disclosed throughout Pfizer for the purposes as set out above. This may require transfer and storage of your Personal Data in countries other than where you are based, including the United States and other countries located outside of the EEA and Switzerland. Some non-EEA countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available on the EU Commission website: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en).</p>	<p>A causa della natura onnicomprensiva delle attività aziendali di Pfizer, i Suoi Dati Personali potranno essere usati e divulgati all'interno dell'azienda per gli scopi sopra indicati. Ciò potrebbe implicare il trasferimento e la conservazione dei Suoi Dati Personali in Paesi diversi da quello di residenza, tra cui gli Stati Uniti e altri Paesi situati al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE) e diversi dalla Svizzera. Alcuni paesi non appartenenti al SEE sono riconosciuti dalla Commissione Europea in quanto forniscono un livello adeguato di protezione dei dati in base agli standard SEE (l'elenco completo di tali Paesi è disponibile sul sito Web della Commissione UE: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en).</p>
<p>For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Pfizer enters into standard data protection contractual terms ("Model Clauses") that have been approved by the European Commission with these entities to ensure that these entities safeguard your Personal Data and only Process your Personal Data as provided in this Notice. Pfizer can provide you with a copy of these Clauses upon your written request by contacting Pfizer's Data Protection Officer (contact information below).</p>	<p>Per i trasferimenti da Paesi SEE a Paesi per cui la Commissione Europea non ha emanato una decisione di adeguatezza, Pfizer stipula, con gli enti stabiliti in quest'ultimi, contratti tipo sulla protezione dei dati ("Clausole Contrattuali Tipo"), approvati dalla Commissione Europea, per garantire che questi tutelino i Suoi Dati Personali e ne eseguano il trattamento esclusivamente in conformità alle disposizioni della presente Informativa. Pfizer Le fornirà una copia di tali Clausole dietro Sua richiesta scritta indirizzata al Responsabile della protezione dei dati di Pfizer (il cui recapito è riportato sotto).</p>
<p><u>Your Personal Data Rights</u></p>	<p><u>I Suoi diritti in materia di Dati Personali</u></p>
<p>If you have any questions, complaints, or concerns about how Pfizer processes your Personal Data; if you would like to request access, correction (if you believe the data is incomplete or inaccurate), suppression or deletion of your Personal Data or if you would like to request a copy or the portability of your Personal Data or that we cease using it; please contact Pfizer at Research_dataprivacy@pfizer.com. Please note, however, that certain Personal Data may be exempt from such requests pursuant to applicable</p>	<p>Qualora avesse domande, reclami o dubbi circa le modalità con cui Pfizer tratta i Suoi Dati Personali, desiderasse richiedere l'accesso, la correzione (se ritiene che i dati siano incompleti o inaccurati), la soppressione o l'eliminazione dei Suoi Dati Personali o qualora desiderasse richiedere una copia o la portabilità dei Suoi Dati Personali o impedirci l'ulteriore utilizzo dei medesimi, La invitiamo a contattare Pfizer all'indirizzo Research_dataprivacy@pfizer.com. Si prega di notare, tuttavia, che alcuni Dati Personali potrebbero essere esenti da tali richieste ai sensi delle leggi e dei regolamenti</p>

laws and regulations.	applicabili.
You or your Institution entered into a contract with Pfizer, or its contract research organization to participate in the Study, and your Personal Data is being provided to Pfizer as a part of that contract. If you fail to or are unwilling to provide your Personal Data for the purposes described in this Notice, you and your Institution will not be able to be involved in the Study.	Lei o il Suo Istituto ha sottoscritto un contratto con Pfizer o con la sua organizzazione di ricerca a contratto per partecipare allo Studio e i Suoi Dati Personali saranno forniti a Pfizer come previsto da tale contratto. Qualora Lei non fornisse i Suoi Dati Personali o non fosse disposto a farlo per le finalità descritte nella presente Informativa, Lei e il Suo Istituto non potrete partecipare allo Studio.
<u>Retention</u>	<u>Conservazione</u>
Your Personal Data may be retained by Pfizer for so long as is reasonably necessary to ensure Pfizer's compliance with any legal or regulatory requirements. The criteria used to determine our retention periods include: (i) as long as we have an ongoing relationship with you; (ii) as required by a legal obligation to which we are subject; and (iii) as otherwise necessary for legal purposes (such as in regard of applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations).	I Suoi Dati Personali potranno essere conservati da Pfizer per tutto il tempo ragionevolmente necessario per garantire la conformità di Pfizer a tutti i requisiti legali o normativi. I criteri utilizzati per determinare i nostri periodi di conservazione includono: (i) la presenza di un rapporto in atto con Lei; (ii) l'ottemperanza a un obbligo di legge cui siamo sottoposti; e (iii) qualsiasi tipo di esigenza rispondente a finalità giuridiche (ovvero riguardanti normative restrittive, controversie o ispezioni in azienda).
<u>Data Protection</u>	<u>Protezione dei Dati</u>
Pfizer will take reasonable organizational, technical and administrative measures to protect the confidentiality and security of your Personal Data that are consistent with applicable privacy and data security laws and regulations, including requiring service providers to use appropriate measures to protect the confidentiality and security of Personal Data; however, no data transmission or storage system can be guaranteed to be 100% secure.	Pfizer adotterà soddisfacenti misure organizzative, tecniche e amministrative per proteggere la riservatezza e la sicurezza dei Suoi Dati Personali coerenti con le leggi e i regolamenti applicabili in materia di privacy e sicurezza dei dati, tra cui la richiesta ai fornitori di servizi di utilizzare misure appropriate per proteggere la riservatezza e la sicurezza dei Dati Personali; tuttavia, nessun sistema di trasmissione o memorizzazione dei dati può essere garantito come sicuro al 100%.
<u>Complaints & Data Protection Officer Contact Information</u>	<u>Reclami e informazioni di contatto del Responsabile della protezione dei dati</u>
If at any time you have any concerns, complaints or requests regarding Pfizer's use of your Personal Data, please contact our Data Protection Officer at http://dpo.pfizer/ .	In caso di dubbi, lamentele o richieste circa l'uso dei Suoi Dati Personali da parte di Pfizer, contatti il nostro Responsabile della protezione dei dati all'indirizzo http://dpo.pfizer/ .
You may also file a complaint with a Data Protection Authority for your country or region or in the place of the alleged mishandling of your Personal Data.	Potrà sporgere reclamo anche presso il Garante della protezione dei dati per il Suo Paese o regione, o per il luogo della presunta gestione difforme dei Suoi Dati Personali.