STANDARD TERMS AND CONDITIONS Amgen S.r.l., Italy
CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO Amgen S.r.l., Italia

NOTE:	NOTA:
For SPONSORSHIP, please refer to paragraph 17 of this Standard terms; For CME EVENT SPONSORSHIP, please refer to section 18 of this Standard terms.	Per le SPONSORIZZAZIONI si rimanda al paragrafo 17 delle presenti Condizioni generali; Per le SPONSORIZZAZIONI DI EVENTI ECM si rimanda al paragrafo 18 delle presenti Condizioni generali.
DEFINITIONS:	DEFINIZIONI:
"**Amgen**" means the company Amgen S.r.l., VAT and Fiscal Code 10051170156, which enters into this Agreement.	Con "**Amgen**" si intende la società Amgen S.r.l., P.IVA e C.F. 10051170156, che stipula il presente Contratto.
"**Amgen Group**" means Amgen Inc. and its subsidiaries and affiliates.	Con "**Gruppo Amgen**" si intendono Amgen Inc. e le relative società controllate e collegate.
"**Supplier**" means the company indicated as Supplier in the applicable Order which is entering into a relationship with Amgen, either a supplier, sponsee, partner or provider depending on the type of Services/Deliverables/Goods subject of the Agreement.	Con "**Supplier**" si intende la società indicata nell'Ordine alla voce 'Supplier', che sta entrando in relazione con Amgen, sia esso fornitore, sponsee, partner o provider a seconda della tipologia di Servizi/Prodotti finali/Beni oggetto del Contratto.
"**Party**" means either Supplier or Amgen.	Con "**Parte**" si intende il Supplier o Amgen.
"**Parties**" means both Supplier and Amgen.	Con "**Parti**" si intendono sia il Supplier che Amgen.
"**Order**" means the Amgen purchase order, including the documents attached thereto, or an Amgen written request for Goods and/or Services, agreed to by the Parties including the purchase order number.	Con "**Ordine**" si intende l'ordine di acquisto di Amgen, comprensivo dei documenti ivi allegati o una richiesta scritta di Amgen per Beni e/o Servizi concordata tra le Parti e comprendente il numero di ordine di acquisto.
"**Agreement**" means the acceptance of the Order by Supplier, that includes this standard terms and conditions and any Executed Agreement as defined below, which shall be deemed to occur: i) upon the receipt by Amgen of the written acceptance of the Order; ii) upon the execution of the Order by the Supplier, whichever will be formed on the earlier.	Con "**Contratto**" si intende l'accettazione da parte del Supplier dell'Ordine, che include le presenti condizioni generali di contratto e un eventuale Accordo Sottoscritto come definito in seguito, che si considera avvenuta: i) alla ricezione da parte di Amgen dell'accettazione scritta dell'Ordine; ii) all'esecuzione per fatti concludenti dell'Ordine da parte del Supplier, a seconda di quale delle due ipotesi si verifichi per prima.
"**Goods**" means the goods to be supplied by Supplier and/or its representatives to Amgen and/or Amgen Group members as described in or inserted in an Order.	Con "**Beni**" si intendono i beni da fornirsi ad opera del Supplier e/o dei relativi rappresentanti ad Amgen e/o alle società del Gruppo Amgen, secondo quanto descritto o previsto nell'Ordine.
"**Services**" means any services, projects, events and/or activities to be performed by Supplier and/or its representatives and/or to be realised in collaboration with or with Amgen unrestricted grant, as described in or incorporated in an Order.	Con "**Servizi**" si intende qualsiasi servizio, progetto, evento e/o attività da prestarsi ad opera del Supplier e/o dei relativi rappresentanti e/o da realizzarsi in collaborazione con o con il contributo non condizionante di Amgen, secondo quanto descritto o previsto nell'Ordine.
"**Deliverables**" means all tangible and intangible property in written or oral form provided or to be provided by Supplier and/or its representatives in performance of the Agreement, whether explicitly required by Amgen or reasonably from the nature of Goods and/or Services.	Con "**Prodotti finali**" si intendono tutti i beni materiali e immateriali, forniti o da fornirsi, in forma scritta o orale, ad opera del Supplier e/o dei relativi rappresentanti nell'adempimento degli obblighi contrattuali, siano essi esplicitamente richiesti da Amgen o ragionevolmente dovuti in funzione della natura dei Beni e/o Servizi.
"**Company Requirements**" shall mean for instance (i) any of Amgen provision for security, protection and compliance rules, programs and policies as applicable to Supplier or made available to Supplier; (ii) Amgen Code of Conduct (available at https://www.amgen.com/responsibility/a-healthy-amgen/business-ethics-and-compliance/staff-code-of-conduct); (iii) Amgen Supplier Code of Conduct (available at https://www.amgen.com/partners/suppliers/supplier-resources/supplier-code-of-conduct); and (iv) those policies, codes, among which the so called Amgen Organizational, Management and Control Model according to the Italian Legislative Decree 231/2001, rules, standards, procedures and other governance documents of Amgen made available to Supplier that are applicable to persons or entities conducting business with or for Amgen that set forth standards of conduct, including when engaging in interactions with certain representatives of governmental authorities or other third parties. Each of such documents may be updated by Amgen from time to time in its own discretion.	Con "**Requisiti aziendali**" si intendono a titolo esemplificativo (i) qualsiasi disposizione di Amgen in materia di sicurezza, protezione, conformità e *policies* di Amgen messi a disposizione del Supplier o applicabili al Supplier; (ii) il Codice di condotta Amgen (disponibile su https://www.amgen.com/responsibility/a-healthy-amgen/business-ethics-and-compliance/staff-code-of-conduct) (iii) il Codice di condotta Amgen per i fornitori (disponibile su https://www.amgen.com/partners/suppliers/supplier-resources/supplier-code-of-conduct); e (iii) politiche, codici, tra cui il Modello di Organizzazione Gestione e Controllo di Amgen di cui al Decreto Legislativo 231/2001, regole, prassi, procedure e altri documenti di governance di Amgen, messi a disposizione del Supplier, che si applicano alle persone fisiche o giuridiche impegnate a svolgere attività con o per Amgen e che stabiliscono standard di condotta, ad esempio per le interazioni con determinati rappresentanti delle autorità governative o altre terze parti. Ciascuno di tali documenti potrà essere periodicamente aggiornato da Amgen a propria esclusiva discrezione.

"**Key Personnel**" means personnel, approved of in advance who shall be instrumental in Supplier's performance of the Agreement.	Con "**Personale chiave**" si intende il personale, approvato in via anticipata, strumentale all'adempimento degli obblighi contrattuali da parte del Supplier.
"**Term**" means the term set out in the Order or, if the Order is silent, the period of time from the date of the Order and subsequent 12 months from the date of the Order, unless otherwise agreed in writing between the Parties.	Con "**Durata**" si intende la durata indicata nell'Ordine; laddove l'Ordine non precisasse la durata, si intende il periodo di tempo intercorrente tra la data dell'Ordine e i successivi 12 mesi dalla data dell'Ordine, salvo diverso accordo scritto tra le Parti.
1. SCOPE AND ENGAGEMENT	1. AMBITO E IMPEGNO
1.1 Amgen shall place Orders and Supplier agrees to supply Goods/Deliverables and/or Services as described in the applicable Order to Amgen and/or Amgen Group members in accordance with these standard terms and conditions (hereinafter "Standard terms"). Supplier will not be compensated unless authorized by a properly executed Order. Nothing attached by Supplier to any Order, including any additional terms or conditions of Supplier, may be construed to expand Amgen obligations as set forth in the Agreement. Supplier's execution or commencement of performance of the activities referred to in the Order constitutes Supplier's acceptance of the Agreement. Nothing contained herein shall obligate Amgen or any Amgen Group member to any exclusive relationship with Supplier or to purchase any minimum amount from Supplier or restrict Amgen or any Amgen Group member from contracting with any competitor of Supplier. In the event of conflict between these Standard terms, the specific terms of an Order, and, if any, a negotiated and executed agreement between the Parties pertaining to the Goods/Deliverables/Services contemplated in the corresponding Order ("Executed Agreement"), the order of precedence shall be the following: Executed Agreement, the specific terms of the Order and then these Standard terms. The Agreement, along with the documents referred to in the Order and to any related Executed Agreement, if any, constitutes the entire understandings between the Parties with respect to the matters to which it refers, and contains everything the Parties have negotiated and agreed upon. It replaces and cancels any agreement, communication, offer, proposal, representation, or correspondence, oral or written, exchangedbetween the Parties relating to the same subject matter, including any standard terms and conditions of Supplier. No modification of the Agreement will be effective unless made in writing and signed by an authorized representative of each Party.	1.1 Amgen inoltrerà Ordini e il Supplier accetta di fornire Beni/Prodotti finali e/o Servizi, come descritto nel relativo Ordine, ad Amgen e/o alle società del Gruppo Amgen, in base alle presenti condizioni generali di contratto (di seguito "Condizioni generali"). Il Supplier non riceverà alcun corrispettivo se non autorizzato da un Ordine adeguatamente evaso. Nulla di quanto accluso dal Supplier a un Ordine, compresi eventuali termini o condizioni del Supplier, potrà essere interpretato come un ampliamento degli obblighi di Amgen rispetto a quanto disposto nel Contratto. L'esecuzione o l'avvio delle prestazioni di cui all'Ordine equivale ad accettazione del Contratto da parte del Supplier. Nulla di quanto ivi disposto obbliga Amgen o una società del Gruppo Amgen ad istituire un rapporto esclusivo con il Supplier, ad acquistare quantità minime presso il Supplier o a limitare la libertà di Amgen o di qualsiasi società del Gruppo Amgen di stipulare contratti con concorrenti del Supplier. In caso di conflitto tra le presenti Condizioni generali, i termini specifici di un Ordine e, se esistente, un contratto negoziato e sottoscritto tra le Parti in relazione ai Beni/Prodotti finali/Servizi oggetto del relativo Ordine ("Accordo Sottoscritto"), l'ordine di precedenza sarà il seguente: Accordo sottoscritto, termini specifici dell'Ordine, Condizioni generali. Il Contratto, comprendente i documenti di cui all'Ordine, a cui può aggiungersi un eventuale Accordo sottoscritto, costituisce le intese raggiunte tra le Parti in relazione al suo oggetto e contempla tutto ciò che le Parti hanno negoziato e concordato. Esso annulla e sostituisce qualsiasi altra comunicazione, offerta, proposta, dichiarazione o corrispondenza, in forma orale o scritta, precedenti o contemporanei, scambiati tra le Parti in relazione al medesimo oggetto, compresi i termini e le condizioni standard del Supplier. Le modifiche al Contratto saranno effettive solo se apportate per iscritto e firmate da un rappresentante autorizzato di ciascuna delle Parti.
1.2 Supplier represents and warrants that Supplier	1.2 Il Supplier dichiara e garantisce:
(a) can perform the Agreement and has full power and authority to enter into the Agreement; to perform the activities with its own organization of persons and tools, at its own risk and under its own liability. The Supplier guarantees the use of duly hired personnel and declares to provide, within the terms of the law, for the payment of withholding taxes on employees' earnings, as well as salaries, social security contributions and compulsory insurance premiums for occupational injuries and professional illnesses related to its personnel, assuming all responsibility for any damages or injuries occurred to such personnel in the performance of the Agreement. The Supplier agrees to indemnify and hold Amgen harmless from any request, claim and/or action that may be made and/or exercised against Amgen by the Supplier's personnel, even before any lawsuit is filed, even in the case of an action pursuant to Article 1676 of the Italian Civil Code. The Supplier is required to provide Amgen, within 15 working days, following the latter's request, with the mandatory documents related to labour relations (DURC, CCIAA certifications, declarations of the average annual workforce and of the CCNL	(a) di essere in grado di adempiere agli obblighi del Contratto e di detenere pieni poteri e autorità per stipulare il Contratto; di operare alla luce della normativa applicabile, con propria organizzazione di mezzi e di persone, gestione a proprio rischio e sotto la propria responsabilità. In caso di appalto, il Supplier garantisce l'utilizzo di personale regolarmente assunto e dichiara di provvedere, nei termini di legge, al versamento delle ritenute fiscali sui redditi da lavoro dipendente, nonché dei trattamenti retributivi, dei contributi previdenziali e dei premi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali relativi al proprio personale, assumendosi ogni responsabilità per eventuali danni o infortuni occorsi al personale medesimo nell'esecuzione del Contratto. Il Supplier si obbliga a manlevare e a tenere indenne Amgen da qualsivoglia richiesta, pretesa e/o azione che possa essere avanzata e/o esercitata nei confronti di quest'ultima dal personale del Supplier, anche prima dell'instaurazione di eventuale giudizio, anche nel caso di azione ai sensi dell'art. 1676 c.c.. Il Supplier è tenuto a fornire ad Amgen entro 15 giorni lavorativi, a seguito di richiesta di quest'ultima, la documentazione obbligatoria relativa ai rapporti di lavoro (DURC, certificazioni CCIAA, dichiarazioni dell'organico

applied) concerning its own activities and those of subcontractors whose work it may have used. Failure to produce such documentation, as well as breach of the obligations set forth in this section, shall constitute cause for termination of the Agreement pursuant to art. 1456 of the Italian Civil Code. In the event of subcontracting within the terms set forth herein, the Supplier shall provide the same documentation and guarantees as above also for any subcontractors whose work it has used for the performance of the Agreement.	medio annuo e dei CCNL applicati) inerenti alla propria attività e a quella dei subappaltatori della cui opera si sia eventualmente avvalsa. La mancata produzione di tale documentazione, nonché la violazione degli obblighi di cui al presente paragrafo costituisce causa di risoluzione del Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.. In caso di accordato subappalto nei termini di cui al presente documento, il Supplier dovrà fornire la medesima documentazione e prestare le medesime garanzie di cui sopra anche per qualsiasi subappaltatore della cui opera si sia avvalsa per l'esecuzione del Contratto.
(b) has not executed any contractual obligation, express or implied, inconsistent with the terms of the Agreement	(b) di non aver sottoscritto alcuna obbligazione contrattuale, esplicita o implicita, confliggente con i termini del Contratto;
(c) own personnel have no financial or personal interests that would prevent Supplier from objective and impartial performing of the Services or otherwise supplying the Goods/Deliverables if applicable;	(c) che il proprio personale non vanta interessi finanziari o personali che potrebbero ostacolare la prestazione oggettiva e imparziale dei Servizi o altrimenti la fornitura dei Beni o dei Prodotti finali, a seconda dei casi;
(d) shall not employ, subcontract or instruct any healthcare professional to provide Services or Goods or Deliverables to Amgen who has been the subject of a debarment, disqualification or exclusion under any rules in any jurisdiction where they have practiced. Supplier shall notify Amgen immediately in writing upon any investigation or commencement of proceedings concerning debarment, disqualification or exclusion of the same.	(d) di non avvalersi, al fine di fornire Servizi, Beni o Prodotti finali ad Amgen, dell'opera o del contributo, a qualsiasi titolo, di alcun professionista del settore sanitario, che sia stato soggetto a qualsivoglia procedimento di privazione, esclusione o interdizione ai sensi delle norme di qualsiasi giurisdizione applicabile. Il Supplier, qualora a conoscenza dell'eventuale avvio di qualsiasi indagine o procedimento del genere di cui sopra, deve immediatamente informarne per iscritto Amgen;
(e) is aware of the content and complies with the provisions of the Italian Legislative Decree no. 231/2001 ("Decree") as well as of the so-called Amgen Organizational, Management and Control Model according to the said Legislative Decree 231/2001 ("Model") and it has an organisational structure appropriate for preventing the crimes relevant for the purposes of the aforementioned legislation and not in conflict with the principles of the Model. The Supplier undertakes to ensure that its staff and/or any third parties it appoints comply with the legislation and do not carry out any conduct that would constitute, even if only in the form of an attempt, the offences referred to in the Decree. The Supplier authorises Amgen also through its delegates to carry out compliance checks on the fulfilment of contractual obligations and undertakes to deliver all requested information on the anti-corruption measures undertaken. Furthermore, Supplier undertakes to inform Amgen by written communication to be sent to the following address Amgen S.r.l., Via Battistotti Sassi 11, 20133 Milan (MI), attention to Compliance Officer and or Legal Department, of any conduct that might be in conflict or in non-compliance with the Decree and/or the Model. Any conduct contrary to/non-compliant with this letter e), as well as the Decree, as well as any violation and/or non-compliance with even one of the aforementioned provisions is considered by the Parties a serious breach and as reason for resolution for breach of contract pursuant to art. 1456 of the Italian Civil Code, legitimating Amgen to resolve the Agreement with immediate effect, without prejudice to the right of Amgen to be compensated for any damages. The Supplier hereby undertakes to indemnify and hold harmless Amgen from any claims and/or damages that it may incur as a result of and/or as a consequence of its failure to comply with the obligations under this letter e).	(e) di conoscere il contenuto e di essersi conformato a quanto disposto dal Decreto Legislativo n. 231/2001 ("Decreto"), nonché dal Modello di Organizzazione Gestione e Controllo adottato da Amgen ai sensi del citato D.lgs. 231/2001 ("Modello") e di essersi dotato di una struttura organizzativa idonea a prevenire i reati rilevanti ai fini della citata normativa e non confliggente con i principi del Modello. Il Supplier si impegna affinché il proprio personale e/o eventuali terze parti da lui incaricate rispettino la suddetta normativa e non pongano in essere condotte tali da integrare, anche solo nella forma del tentativo, i reati richiamati nel Decreto. Il Supplier autorizza Amgen, anche per il tramite di propri delegati, ad effettuare controlli di conformità sul rispetto degli impegni contrattualmente assunti e si impegna a consegnare tutte le informazioni richieste circa le misure anticorruzione adottate. Il Supplier si impegna, inoltre, a segnalare ad Amgen a mezzo comunicazione scritta da inviare al seguente indirizzo: Amgen S.r.l., Via Battistotti Sassi, 11, Milano (MI) alla c.a. Compliance Officer e/o Dipartimento Legale, eventuali comportamenti di verosimile contrasto o di non osservanza del Decreto e/o del Modello. Eventuali comportamenti in contrasto/mancata osservanza della presente lettera e), nonché del Decreto, così come la violazione e/o la non osservanza anche solo di una delle suddette disposizioni è considerata dalle Parti un inadempimento grave e motivo di risoluzione per inadempimento ai sensi dell'art. 1456 c.c. che legittima Amgen a risolvere il Contratto con effetto immediato, salvo il risarcimento di eventuali danni. Il Supplier si impegna sin d'ora a manlevare e a tenere indenne Amgen da qualsiasi pretesa e/o danno che dovesse derivarle per effetto e/o in conseguenza del mancato rispetto degli obblighi di cui alla presente lettera e).
(f) and it and its representatives (I) are not located in, will not use Amgen information or materials from within or to support any activity in, and are not, and are not acting on behalf of any Country or territory that is subject to any export restrictions applicable to the Agreement and (ii) will not export, re-export, transfer, retransfer or release, directly or indirectly Amgen information or materials in violation of the Export Control Laws, if applicable, without first completing all	(f) che il Supplier ed i relativi rappresentanti (i) non si trovano in Paesi o territori soggetti a restrizioni sulle esportazioni applicabili al Contratto e che non useranno informazioni o materiali di Amgen provenienti da uno di questi Paesi/territori; non forniranno supporto a nessuna attività svolta all'interno di questi Paesi/territori e non agiranno per conto di nessuno di questi Paesi/territori (ii) non esporteranno, ri-esporteranno, trasferiranno, ri-trasferiranno o divulgheranno, direttamente o indirettamente, le informazioni o i materiali di Amgen in violazione delle

required undertakings (including obtaining any necessary governmental approvals);	leggi sul controllo delle esportazioni, se applicabili, senza aver prima adempiuto a tutti gli impegni (tra cui ottenere qualsiasi approvazione governativa necessaria).
(g) and its representatives have not violated and are not in violation of the Anti-Boycott Laws and do not participate in international boycotts of any type.	(g) che i relativi rappresentanti non hanno violato e non agiscono in violazione delle leggi anti-boicottaggio e che non partecipano a boicottaggi internazionali di alcun genere.
(h) the Supplier itself and its representatives will perform this Agreement also in compliance with the Company Requirements.	(h) che il Supplier e i suoi rappresentanti adempiranno al Contratto in accordo ai Requisiti Aziendali.
(i) board members, partners, directors and managers and anyone else working within its company are not involved in the provisions of Article 53, paragraph 16ter of the Italian Legislative Decree 165/2001.	(i) che non trovano applicazione nei confronti dei propri consiglieri di amministrazione, soci, direttori e dirigenti e chiunque altro operi all'interno della propria azienda le disposizioni di cui all'art. 53 comma 16ter del D.Lgs. 165/2001.
l) and its representatives and/or all people involved in the execution of the Agreement are not in a conflict-of-interest position, even potential, so as to breach the applicable law, and it undertakes to inform Amgen if such a situation arises at a later time.	(l) per sé, per i suoi rappresentanti e/o soggetti coinvolti nell'esecuzione del Contratto, che non sussiste alcun conflitto di interessi, anche solo potenziale, tale da violare la legge applicabile, impegnandosi a darne comunicazione ad Amgen qualora si verifichi successivamente tale situazione.
(m) complies with any corrective action required by Amgen in case Amgen had to carry out the so-called *Third-Party Risk Assessment (TPRA).*	(m) di conformarsi ad eventuali azioni correttive che gli fossero state richieste qualora Amgen abbia dovuto svolgere il c.d. *Third Party Risk Assessment (TPRA).*
(n) in the event of payments for engagements of public employees falling within the scope of Art. 53, paragraph 6, of the Italian Legislative Decree No. 165/2001, shall promptly (within 15 days from the payment of the fee) make the prescribed notification to the public Administration to which the public employee who received the fee belongs. Amgen reserves the right to request the Supplier formal evidence to verify compliance with this requirement.	(n) in caso di pagamenti per incarichi a dipendenti pubblici rientranti nell'ambito di applicazione dell'art. 53, comma 6, del D. Lgs. n. 165/2001, che effettuerà tempestivamente (entro 15 giorni dall'erogazione del compenso) la prescritta comunicazione all'amministrazione di appartenenza del dipendente pubblico che ha ricevuto il compenso, con riserva di Amgen di richiedere al Supplier formale evidenza al fine di verificare l'ottemperanza a tale adempimento.
1.3 Supplier declares and warrants that:	1.3 Il Supplier dichiara e garantisce inoltre di:
(a) perform the obligations under the Agreement consistent with the highest professional standards, to the best of Supplier's skills and ability, and in accordance with the company needs, as well as with all applicable current and future laws and regulations, in accordance with the Italian Legislative Decree no. 219/2006 as modified from time to time and with Farmindustria Code of Conduct and Guidelines, the Italian Law no. 190/2012 subsequent amendments and supplements.	(a) adempiere agli obblighi previsti dal Contratto in linea con i più elevati standard professionali, al meglio delle sue abilità e capacità e in conformità con le esigenze aziendali e le norme e i regolamenti applicabili attuali e futuri, rispettando, in particolare, quanto previsto dal D.Lgs 219/2006 (c.d. "Codice del Farmaco") e successive modifiche, dal Codice Deontologico e dalle Linee Guida di Farmindustria, nonché dalla Legge 190/2012 e s.m.i.
(b) provide Goods and/or Deliverables and/or perform Services in accordance with any Order, including any specification agreed therein.	(b) fornire i Beni e/o i Prodotti finali e/o realizzare i Servizi in conformità all'Ordine, ivi compresa qualsiasi istruzione convenuta nel medesimo.
(c) provide Key Personnel as agreed in the Order, highly qualified. The Supplier shall independently assess and implement any necessary replacements in the event of issues that jeopardize the supply of the Goods and/or Products and/or the performance of the Services, including where such issues are also reported by Amgen, in cases where personnel or collaborators do not possess profiles meeting the technical and professional requirements set out in this Contract, or otherwise prevent the proper supply of the Goods and/or Products and/or the performance of the Services in accordance with the terms of the Contract.	(c) avvalersi del Personale chiave secondo quanto convenuto nell'Ordine, altamente qualificato.. Il Supplier valuterà autonomamente eventuali sostituzioni, in caso di criticità che compromettano la fornitura di Beni e/o Prodotti e/o la realizzazione dei Servizi eventualmente segnalate anche da Amgen, nel caso in cui personale e collaboratori risultino non avere profili rispondenti ai requisiti tecnici e di professionalità di cui al presente Contratto, ovvero non consentano la corretta fornitura dei Beni e/o Prodotto e/o la realizzazione dei Servizi in conformità a quanto previsto dal Contratto.
(d) obtain any and all consents, authorizations, licences and releases necessary for supply of Goods and/or Deliverables and/or Services.	(d) ottenere qualsiasi consenso, autorizzazione, licenza e concessione necessaria per la fornitura dei Beni e/o Prodotti finali e/o Servizi.
(e) in light of Amgen being a pharmaceutical company subject to codes of practice for the promotion of medicines and interactions with healthcare professionals/institutions (i) disclose in writing, as applicable, to the relevant regulatory body or employer the existence and content of any agreement with any healthcare professional related to the Services under the Agreement, including obtaining the written consent of any applicable employer, which requires such disclosure or consent; and (ii) ensure that any Services which include the reimbursement of expenses to healthcare	(e) in virtù del fatto che Amgen è una società farmaceutica soggetta alla normativa per la commercializzazione e promozione dei farmaci e le interazioni con i professionisti del settore sanitario/le istituzioni sanitarie: (i) comunicare per iscritto, ove applicabile, ai competenti enti normativi o al datore di lavoro l'esistenza e il contenuto di qualsiasi contratto stipulato con qualsiasi professionista del settore sanitario con riferimento ai Servizi previsti dal Contratto, ivi compreso l'ottenimento del consenso scritto di qualsiasi datore di lavoro, che richieda tale comunicazione o consenso; e (ii) garantire che eventuali Servizi che comportano il rimborso delle spese

professionals/institutions must be reasonable and any compensation to healthcare professionals/institutions or third parties on behalf of Amgen must be at fair market value and in compliance with limits set forth in any applicable law or code of practice and in any Amgen guidelines (Honoraria Guidelines, Schedule 1) and any such arrangement does not involve any counselling or promotion of a business arrangement or other activity that violates any applicable law and do not constitute an unauthorized form of incentive to prescribe, supply, recommend or purchase Amgen products; (iii) comply with art. 53 of the Italian Legislative Decree 165/2001 with regard to incompatibility, accumulation of employments and assignments to public employees.	a operatori sanitari/istituzioni siano ragionevoli, che ogni eventuale compenso corrisposto a operatori sanitari, organizzazioni sanitarie o altre terze parti per conto di Amgen, corrisponda al valore equo di mercato, sia conforme ai limiti stabiliti da qualunque legge o codice comportamentale applicabile e alle linea guida Amgen (Honoraria Guidelines, Allegato 1), e che tali intese non implichino alcuna consulenza o promozione di un accordo commerciale o di altre attività che violino una qualunque legge e non costituiscano una forma non consentita di incentivo alla prescrizione, fornitura, raccomandazione o acquisto di prodotti di Amgen; (iii) rispettare il disposto di cui all'art. 53 D.Lgs. 165/01 in tema di incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi dei dipendenti pubblici.
(f) not recruit, solicit, or induce any Amgen Group employee, client, customer or account to terminate their employment or business relationship with any entities belonging to the Amgen Group during the term of the Agreement and for a period of six (6) months thereafter.	(f) non assumere, sollecitare o indurre qualsiasi dipendente, cliente abituale od occasionale del Gruppo Amgen a cessare qualsiasi rapporto di lavoro o commerciale con qualsiasi società del Gruppo Amgen per l'intera Durata del Contratto e per il periodo successivo di sei (6) mesi.
(g) not enter into any other agreement, whether written or oral which would prevent performance of Supplier's obligations hereunder or engage in any activity which relates to a business directly competing or attempting to directly compete with Amgen in the countries where the Services or Goods are to be supplied during the Term of the Agreement and for a period of six (6) months thereafter.	(g) non stipulare alcun altro contratto, sia esso scritto o orale, che possa ostacolare l'adempimento degli obblighi contrattuali del Supplier ai sensi del Contratto, né impegnarsi in qualsiasi attività che sia in diretta concorrenza o punti a essere in diretta concorrenza con Amgen nei Paesi in cui i Servizi e i Beni debbano essere forniti, per l'intera Durata del Contratto e per il periodo successivo di sei (6) mesi.
(h) not offer any government official or employee any gift, entertainment, payment, loan or other gratuity that may influence the execution of a contract, obtain favourable treatment or in any way influence the prescription or supply of medicines.	(h) non offrire ad alcun funzionario o dipendente pubblico alcun regalo, intrattenimento, somma di denaro, prestito o altra gratifica che possa influenzare la sottoscrizione di un contratto, condurre all'ottenimento di un trattamento di favore o in qualsiasi modo influenzare la prescrizione o la fornitura di farmaci.
(i) not initiate any communication relating to the Services or Deliverables or Goods, as applicable, with any governmental or regulatory authority unless required by law and then only on prior written consultation with Amgen, or if requested in writing to do so by Amgen. If a government or regulatory authority initiates communications giving notice to Supplier of any intention to take any regulatory action regarding the subject matter of this Agreement, Supplier will promptly notify in writing Amgen, provide Amgen with copies of correspondence related thereto, and provide Amgen with an opportunity to comment to the furthest extent possible. Amgen acknowledges that it may not direct the way Supplier fulfils its obligations to permit inspection by government authorities:	(i) non inoltrare alcuna comunicazione in merito ai Servizi, ai Prodotti finali o ai Beni, a seconda dei casi, ad alcuna autorità governativa o disciplinare, salvo nei casi previsti dalla legge e comunque solo dopo aver preventivamente consultato in forma scritta Amgen o qualora fosse richiesto per iscritto da Amgen. Qualora un'autorità governativa o disciplinare inoltrasse al Supplier eventuali comunicazioni nelle quali notificasse la propria intenzione di intraprendere azioni disciplinari in merito al Contratto, il Supplier dovrà tempestivamente darne notifica per iscritto ad Amgen, fornirle copie della relativa corrispondenza e consentirle la più ampia possibilità di commento. Amgen riconosce di non poter stabilire le modalità con cui il Supplier adempirà al proprio obbligo di consentire l'ispezione delle autorità governative.
(j) (i) to be complied with export control laws including U.S. Export Administration Regulations ("Export Control Laws"), and (ii) that certain data such as Confidential Information may be subject to Export Control Laws.	(j) (i) conformarsi alle leggi sul controllo delle esportazioni, tra cui le *Export Administration Regulations* degli Stati Uniti ("Leggi sul controllo delle esportazioni") e (ii) che alcuni dati, come le Informazioni riservate, potrebbero essere soggette alle Leggi sul controllo delle esportazioni.
(k) if are engaged an external work force or staff augmentation, not (and cause its representatives not to) supply the Services/Deliverable/Goods hereunder from: (i) a Restricted Country; (ii) a citizen or resident in a Restricted Country. Supplier is required to perform an appropriate due diligence on its representatives in accordance with Export Control Laws prior to providing any Services/Deliverable/Goods to Amgen. For purposes of the Agreement, the term Restricted Country shall include, but not be limited to, Crimea region of Ukraine, Cuba, Iran, North Korea, Sudan and Syria.	(k) qualora siano coinvolti collaboratori esterni o si effettui un'integrazione del personale, non fornire (e fare in modo che i relativi rappresentanti non forniscano) Servizi/Prodotti finali/Beni: (i) da un Paese sottoposto a restrizioni; (ii) a un cittadino o un residente di un Paese sottoposto a restrizioni. Il Supplier è tenuto ad esercitare un'opportuna *due diligence* nei confronti dei propri rappresentanti in conformità alle Leggi sul controllo delle esportazioni prima di fornire qualsiasi Servizio/Bene /Prodotto finale ad Amgen. Ai fini del Contratto, il termine Paese sottoposto a restrizioni include, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, la regione ucraina della Crimea, Cuba, Iran, Corea del Nord, Sudan e Siria.
(l) that neither Supplier nor its representatives are or are owned, controlled by or acting on behalf of, directly or indirectly, any person, government or entity that is listed on any applicable country's economic or financial sanction regime and that is subject to any economic or financial sanctions of any applicable country's economic	(l) che né il Supplier né i relativi rappresentanti sono, sono proprietà di, sono controllati o agiscono, direttamente o indirettamente, per conto di una persona, un governo o un'entità che sia elencato nel regime di sanzioni economiche o finanziarie di qualsiasi paese applicabile e che non sono soggetti a nessuna sanzione economica o finanziaria del regime

or financial sanction regime, including the European Union and the Office of Foreign Assets Control and, lastly, the Supplier and its Representatives have not and will not engage directly or indirectly in any transaction on behalf of Amgen or its Affiliates that could potentially violate any applicable country's economic and financial sanctions regime.	sanzionatorio economico o finanziario di qualsiasi paese applicabile, tra cui l'Unione Europea e *l'Office of Foreign Assets Control* e, infine, che il Supplier e i relativi rappresentanti non sono impegnati direttamente o indirettamente in nessuna transazione per conto di Amgen o di una sua Affiliata che potrebbe potenzialmente violare il regime di sanzioni economiche o finanziarie di qualsiasi Paese applicabile.
(m) with reference to transactions pertaining to the Agreement, (i) comply with the anti-boycott laws and regulations as administered by the U.S. Department of Treasury and the U.S. Department of Commerce ("Antiboycott Laws") where applicable, and (ii) refrain from the following (a) refusing to do business with an unsanctioned boycotted country, with or in Israel or with blacklisted companies; (b) discriminating against persons based on race, religion, sex, national origin or nationality; (c) furnishing information about business relationships with an unsanctioned boycotted country, with or in Israel or with blacklisted companies; or (d) furnishing information about the race, religion, sex, or national origin of another person in order to boycott.	(m) con riferimento alle transazioni che riguardano il Contratto, (i) conformarsi alle leggi e alle normative anti-boicottaggio disciplinate dal Dipartimento del Tesoro degli Stati Uniti e dal Dipartimento del commercio degli Stati Uniti ("Leggi anti-boicottaggio"), laddove applicabilie (ii) astenersi dalle seguenti operazioni: (a) fare affari con un paese boicottato non autorizzato, con o in Israele o con società che compaiono in una lista nera; (b) discriminare le persone in base a razza, religione, sesso, origine nazionale o nazionalità; (c) fornire informazioni sui rapporti commerciali con un paese boicottato non autorizzato, con o in Israele o con società presenti su una lista nera; o (d) fornire informazioni sulla razza, sulla religione, sul sesso o sull'origine nazionale di un'altra persona per un boicottaggio.
2. SUPPLY OF GOODS & ACCEPTANCE OF SERVICES	2. FORNITURA DEI BENI E ACCETTAZIONE DEI SERVIZI
2.1 Inspection. Before delivering the Goods/Deliverables, Supplier shall carefully inspect and test them for compliance with the Order. Supplier shall keep a proper record of all such inspections and tests and shall supply Amgen with copies of such records on request. Amgen shall have the right at all reasonable times to inspect and test the Goods/Deliverables and verify the Services provided while under the control of Supplier prior to acceptance. Notwithstanding any such inspection or testing by Amgen, Supplier shall remain fully responsible for the Goods/Deliverables/ Services provided. Failure to exercise right of inspection does not relieve Supplier of any obligation to furnish Goods or Deliverables, as applicable in accordance with the term of the Agreement.	2.1 Ispezione. Prima di consegnare i Beni/Prodotti finali, il Supplier è tenuto ad ispezionarli e analizzarli attentamente per verificarne la conformità all'Ordine. Il Supplier deve conservare un'idonea documentazione di tali ispezioni e analisi e fornirne le copie ad Amgen, su richiesta. Amgen ha la facoltà di ispezionare e analizzare i Beni/Prodotti finali e verificare i Servizi resi in qualsiasi ragionevole momento prima dell'accettazione, mentre essi si trovano sotto il controllo del Supplier. Indipendentemente da qualsiasi ispezione o analisi ad opera di Amgen, il Supplier rimane pienamente responsabile dei Beni/Prodotti finali/Servizi resi. La mancata ispezione da parte di Amgen non solleva il Supplier dall'obbligo di fornire i Beni, i Prodotti finali o Servizi, a seconda dei casi, in conformità a quanto previsto dal Contratto.
2.2 Delivery and Acceptance. Supplier shall at Supplier's own risk and expense deliver the Goods or Deliverables or the Services performed as specified in the Order or as directed by Amgen pursuant to the Agreement. Notwithstanding what provided for by art. 1495, § 1 of the Italian Civil Code, Amgen shall have the right to report any defect within 60 days from the discovery. Deliveries of Goods/Deliverables shall include a delivery note with the purchase order number, date of the Order, number of units and description of contents and shall be properly packed and secured so as to reach their destination in an undamaged condition. If no delivery date is specified in the Order, delivery shall take place within twenty-eight (28) days from the date of the Order. Delivery shall take place during normal business hours unless otherwise agreed by Amgen in writing. Amgen shall not be under any obligation to accept delivery of the Goods/Deliverables unless a packing or delivery note accompanies each delivery. Goods/Deliverables delivered by instalments shall not be treated as single and severable agreements and failure by Supplier to deliver one instalment shall entitle Amgen at its option to treat the Agreement as repudiated. In the event of loss or damage to the Goods/Deliverables/Services prior to or during delivery to Amgen, Supplier shall give written notice of such loss or damage to Amgen and Supplier shall, at Supplier's own expense, promptly replace or repair such lost or damaged Goods but in any event no later than within thirty (30) days from the written notice. Time shall be of the essence.	2.2 Consegna e accettazione. Il Supplier deve a proprio rischio e spese, consegnare i Beni o i Prodotti finali e rendere i Servizi come specificato nell'Ordine o come indicato da Amgen ai sensi del Contratto. In deroga a quanto disposto dall'art. 1495 c.c. primo comma, Amgen potrà denunciare i vizi al Supplier entro 60 giorni dalla scoperta. La consegna dei Beni/Prodotti finali deve comprendere un documento di consegna che riporti il numero dell'ordine di acquisto, la data dell'Ordine, il numero di colli e la descrizione del contenuto. I Beni/Prodotti finali devono essere idoneamente confezionati e assicurati, affinché pervegano a destinazione senza subire danni. Qualora la data di consegna non fosse specificata nell'Ordine, la consegna deve aver luogo entro ventotto (28) giorni dalla data dell'Ordine. Fatto salvo quanto diversamente accettato per iscritto da Amgen, la consegna deve aver luogo durante il normale orario di lavoro. Amgen non è in alcun modo tenuta ad accettare la consegna di Beni/Prodotti finali se non confezionati o se privi di documento di consegna. I Beni/Prodotti finali consegnati in lotti non devono intendersi come parte di accordi singoli e divisibili e la mancata consegna di un lotto da parte del Supplier consente ad Amgen di disconoscere, a propria discrezione, l'intero Contratto. In caso di perdita o danni ai Beni/Prodotti finali prima o durante la consegna ad Amgen, il Supplier deve darne notifica scritta ad Amgen e, a proprie spese e rischi, sostituire o riparare tempestivamente i Beni/Prodotti finali andati smarriti o danneggiati e, in ogni caso, non oltre trenta (30) giorni dalla notifica scritta. La tempestività costituisce un elemento di carattere essenziale.
2.3 Title and Risk. Goods/Deliverables shall remain at the risk of Supplier until delivery and written acceptance by Amgen, (i.e. when off-loading and stacking, is complete), at which time title shall pass to Amgen. Upon delivery and written acceptance by Amgen, the Goods/Deliverables shall not be subject to any option, charge, lien,	2.3 Diritto di proprietà e rischio. I Beni/Prodotti finali rimangono in carico al Supplier sino alla consegna e all'accettazione scritta di Amgen (che avverrà quando le operazioni di scarico e accatastamento sono state completate) e solo in quel momento il diritto di proprietà e ogni rischio relativo si intenderanno trasferiti ad Amgen. Il Supplier garantisce che,

encumbrance or other adverse right and neither Supplier nor any third party shall be entitled either to retain title to the Goods/Deliverables or to have any equitable or other rights over the Goods/Deliverables.	all'atto della consegna e dell'accettazione scritta di Amgen, i Beni/Prodotti finali non saranno soggette ad alcuna opzione, onere, privilegio, vincolo o altro diritto negativo e che né il Supplier né eventuali terzi avranno titolo per trattenere il diritto di proprietà sui Beni/Prodotti finali o godere di qualsiasi altro diritto equivalente sui Beni/Prodotti finali.
2.4 Rejection. Without prejudice to any other right or remedy which Amgen or any other Amgen Group member may have, Amgen may, following a reasonable period after delivery, reject in writing any Goods/Deliverables/Services (in whole or in part) which are not supplied or performed in accordance with the Agreement. Amgen may, at its option, (i) carry out such work as may be necessary to make Goods/Deliverables/Services comply with the Agreement and claim such damages as may have been sustained in consequence of Supplier's breach of the Agreement; or (ii) return the Goods/Deliverables/Services (and refuse to accept any further deliveries of the Goods/Deliverables/Services without any liability to Supplier) and Supplier shall promptly reimburse any amount (payable immediately) paid by Amgen in advance and any delivery and storage costs in returning Goods/Deliverables/Services to Supplier. Notwithstanding what provided for by art. 1495, § 1 of the Italian Civil code, Amgen shall not be deemed to have accepted and may reject the Goods/Deliverables/Services within a reasonable time, in any case not less than 60 days from discovery after any latent defect has become apparent.	2.4 Rifiuto. Fatto salvo qualsiasi altro diritto o rimedio che Amgen o qualsiasi altra società del Gruppo Amgen possa far valere dalla consegna, Amgen può rifiutare per iscritto i Beni /Prodotti finali/Servizi (in tutto o in parte) che non siano stati forniti in conformità al Contratto. A propria discrezione, Amgen (i) può compiere ogni azione necessaria a rendere i Beni/Prodotti finali/Servizi conformi al Contratto e richiedere il risarcimento dei danni che possa aver sostenuto in conseguenza della violazione del Supplier al Contratto; oppure (ii) può restituire i Beni/Prodotti finali/Servizi (e rifiutarsi di accettare qualsiasi ulteriore consegna di Beni/Prodotti finali/Servizi senza alcuna responsabilità nei confronti del Supplier) e il Supplier è tenuto tempestivamente a rimborsare qualsiasi importo (esigibile immediatamente) pagato da Amgen in via anticipata e qualsiasi costo di consegna e magazzinaggio sostenuto per la restituzione dei Beni/Prodotti finali al Supplier. In deroga a quanto disposto dall'art. 1495 c.c. primo comma, Codice Civile, qualora un difetto latente o occulto sia divenuto evidente non si riterrà che Amgen abbia accettato i Beni/Prodotti finali/Servizi e Amgen potrà rifiutarli entro un ragionevole lasso di tempo, comunque non inferiore a 60 giorni dalla scoperta.
2.5 Goods repair and replace warranty. (a) Goods/Deliverables/Services shall be produced/realised of the best available design, of the best quality, material, and workmanship, be without fault and of satisfactory quality, free of all defects and fit for the purpose required by Amgen and the Amgen Group members and shall conform in all respects with the Order or as advised by Amgen.	2.5 Garanzia di riparazione e sostituzione dei Beni. (a) I Beni/Prodotti finali/Servizi devono essere prodotti/realizzati con il miglior progetto disponibile, con il materiale e la manifattura di migliore qualità ed essere esenti da vizi e difetti, di qualità soddisfacente e idonei agli scopi richiesti da Amgen e dalle società del Gruppo Amgen, nonché conformi sotto ogni aspetto all'Ordine o a quanto raccomandato da Amgen.
(b) Supplier warrants that: (i) the Goods/Deliverables shall be of satisfactory quality, free of all defects in material and workmanship, conform to applicable specifications in the Order and fit for the purpose required by Amgen or the Amgen Group members and such warranty shall extend to any defect or nonconformity arising or manifesting itself after delivery and acceptance of the Goods/Deliverables and during the term specified in the Order ("Warranty Period"); (ii) where the defects appear under proper use within the Warranty Period, Supplier shall either (A) free or charge either repair or, at its option, replace defective Goods/Deliverables within twenty-four (24) hours provided that (i) notice in writing of the defects complained of shall be given to Supplier upon their appearance, and (ii) such defects shall be found to Supplier's satisfaction to have arisen solely from faulty design, workmanship or materials; or, (B) refund the price of the defective portion of the Goods/Deliverables in the event that such amounts have already been paid by Amgen to Supplier; (iii) any repaired or replaced Goods/Deliverables shall be redelivered by Supplier free of charge to the original point of delivery as specified in the Order and in accordance with and subject to the Agreement; and (iv) if the agreed Warranty Period as specified in the Order exceeds the term of the manufacturer's warranty, Supplier shall procure an extended warranty at Supplier's cost.	(b) Il Supplier garantisce che: (i) i Beni/Prodotti finali sono di qualità soddisfacente, esenti da difetti del materiale o della manifattura, conformi alle istruzioni fornite nell'Ordine e idonee agli scopi richiesti da Amgen e dalle società del Gruppo Amgen; tale garanzia si estende a qualsiasi difetto o non conformità derivante o manifestatosi dopo la consegna e l'accettazione delle stesse e durante i termini specificati nell'Ordine ("Periodo di garanzia"); (ii) ove sorgano difetti nonostante un uso idoneo dei Beni/Prodotti finali durante il Periodo di garanzia, il Supplier (A) deve riparare a titolo gratuito oppure, a propria discrezione, sostituire i Beni/Prodotti finali difettosi entro ventiquattro (24) ore, a condizione che (i) riceva una notifica scritta dei difetti lamentati non appena essi vengano riscontrati e (ii) tali difetti siano sorti in seguito a vizi di progettazione, della manifattura o del materiale; oppure, (B) deve rimborsare l'importo dei Beni/Prodotti finali difettosi qualora Amgen avesse già provveduto al pagamento degli stessi; (iii) qualsiasi Bene/Prodotto finale riparato o sostituito sarà riconsegnata dal Supplier a titolo gratuito nel luogo di consegna originario, secondo quanto specificato nell'Ordine e in conformità e ai sensi del Contratto; e (iv) qualora il Periodo di garanzia concordato secondo quanto specificato nell'Ordine superasse la scadenza della garanzia del produttore, il Supplier dovrà fornire un'estensione di garanzia a proprie spese.
(c) The provision of this section are in addition to any warranties; indemnities, remedies or other rights provide by law and/or under any other provision of the Agreement for the benefit of Amgen or the Amgen Group members.	(c) Quanto previsto dal presente articolo si ritiene a integrazione di qualsiasi garanzia, indennizzo, rimedio o altro diritto previsto per legge e/o da qualsiasi altra disposizione del Contratto a favore di Amgen o delle società del Gruppo Amgen.
3. PAYMENT	3. PAGAMENTO

3.1 Pricing. Prices set forth in the Order are inclusive of all additional costs and expenses, including packaging, packing, insurance, customs clearance, and delivery costs.	3.1 Determinazione dei prezzi. I prezzi precisati nell'Ordine sono comprensivi di ogni spesa e costo, ivi compresi i costi di imballaggio, confezionamento, assicurazione, sdoganamento e consegna.
3.2 Invoicing. Supplier will invoice Amgen for the supply of Goods/Deliverablesand Services as agreed with Amgen in writing in advance. Unless otherwise agreed in writing between the Parties, payment is agreed upon delivery of the Goods/Deliverables or at the end of the performance of the Services. Invoices shall be sent exclusively in XML electronic format in accordance with the provisions of Italian Law 205 of December 27, 2017, indicating the Amgen 7-character recipient code: PR4AG6C. Invoices shall set forth the Order number, actual number of hours worked (where applicable), itemize all other reimbursable costs incurred and list VAT as a separate line item. Non-compliance of the invoices with what provided for in this paragraph shall entitle Amgen to return them to Supplier and the terms of payment shall start from the end of the month in which the new invoice, complete with all the aforementioned indications, is received by Amgen. Undisputed invoices will be paid by Amgen within sixty (60) days of the invoice date. Amgen shall be entitled to offset the price of any Goods and/or Services against any sums owed to Amgen or any Amgen Group member by the Supplier. Any information regarding the status of payments can be requested by telephone on the toll-free number 800979216 or by sending a request to the e-mail address customersupport@amgen.com.	3.2 Fatturazione. Il Supplier addebiterà ad Amgen la fornitura di Beni/Prodotti finalie Servizi secondo quanto convenuto con Amgen per iscritto in via anticipata. Qualora non sia diversamente convenuto per iscritto tra le Parti, il pagamento è previsto alla consegna del Bene/Prodotto finale o al termine della realizzazione dei Servizi. Le fatture dovranno essere inviate in formato elettronico XML in conformità a quanto previsto dalla Legge 205 del 27 dicembre 2017 indicando il codice destinatario di Amgen di no. 7 caratteri: PR4AG6C. Le fatture dovranno inoltre precisare il numero d'Ordine, il numero effettivo di ore lavorate (ove pertinente), il dettaglio, voce per voce, di tutti gli altri costi rimborsabili sostenuti e l'IVA, indicata come voce distinta. La non conformità delle fatture alle disposizioni della presente clausola ne comporterà la loro restituzione al Supplier con conseguente decorso dei termini di pagamento dalla fine del mese in cui la fattura, completa dalle precitate indicazioni, sarà pervenuta ad Amgen. Le fatture conformi e non contestate saranno pagate da Amgen entro sessanta (60) giorni data fattura. Amgen avrà diritto a compensare il prezzo di qualsiasi Bene e/o Servizio con qualunque somma dovuta dal Supplier ad Amgen o a qualsiasi società del Gruppo Amgen. Eventuali informazioni inerenti lo *status* dei pagamenti potranno essere richieste telefonicamente al numero verde 800979216 o inviando una richiesta all'indirizzo di posta elettronica a_customersupport@amgen.com.
3.3 Discounts. Amgen shall be entitled to any discount for prompt payments or volume of purchases generally granted by Supplier whether shown on any Order.	3.3 Sconti. Amgen ha diritto di ottenere sconti su pagamenti immediati o determinati volumi di acquisto che sono generalmente concessi dal Supplier, anche se non riportati sull'Ordine.
3.4 Expenses. No expenses are payable unless approved in writing by Amgen in advance. Any and all requests for reimbursement for expenses must be accompanied by documentation in form and detail sufficient to meet the requirements of the taxing authorities with respect to recognition of expenses for corporate tax purposes.	3.4 Spese. Nessun costo si riterrà pagabile se non approvato per iscritto da Amgen in via anticipata. Qualsiasi richiesta di rimborso spese deve essere accompagnata da idonea documentazione a supporto, nella forma e nel dettaglio sufficienti a soddisfare i requisiti richiesti dalle competenti autorità tributarie con riferimento all'individuazione delle spese ai fini delle imposte societarie.
4. INDEMNITY AND INSURANCE	4. INDENNIZZO E ASSICURAZIONE
4.1 Indemnity. Supplier shall indemnify and keep indemnified Amgen, its employees and any member of the Amgen Group against all losses, claims, expenses, costs, (including legal costs), damages and liabilities of whatever nature, including economic loss, loss of profit, direct loss or consequential loss, administrative loss, including those arising out of third party claims or actions ("Claims"), arising from or incurred, directly or indirectly, in connection with breach of any express or implied term, obligation, warranty or condition given by Supplier either in relation to the performance of the Services, the provision of Deliverables, or any defective workmanship, quality or materials of any Goods supplied under this Agreement, or in connection with any infringement or alleged infringement of any patent, registered design, design right, trade mark, copyright or other intellectual property right through the use, manufacture or supply of the Goods, or any act or omission of Supplier or Supplier's employees, representatives, agents or sub-contractors in supplying or delivering the Goods, Deliverables or Services or otherwise in connection with this Agreement.	4.1 Indennizzo. Il Supplier deve manlevare e tenere indenne Amgen, i relativi dipendenti e qualsiasi società del Gruppo Amgen da eventuali perdite, richieste di risarcimento, spese, costi (ivi comprese le spese legali) e responsabilità di qualsivoglia natura, ivi compresi danni economici, lucro cessante, perdite dirette o consequenziali, perdite amministrative, ivi compresi quelle che abbiano origine da richieste di risarcimento o azioni di terzi ("Richieste di risarcimento") derivanti da o sostenuti, direttamente o indirettamente, in relazione alla violazione di qualsiasi obbligazione, garanzia o condizione, esplicita o implicita, da parte del Supplier con riferimento alla prestazione dei Servizi, alla fornitura dei Prodotti finali o a qualsiasi manifattura, qualità o materiale difettoso dei Beni forniti ai sensi del Contratto o in relazione a qualsiasi contraffazione o presunta contraffazione di brevetti, progetti registrati, diritti di progetto, marchi commerciali, diritti d'autore o altri diritti di proprietà intellettuale, attraverso l'uso, la produzione o la fornitura dei Beni o qualsiasi atto od omissione del Supplier o dei relativi dipendenti, rappresentanti, agenti o subappaltatori nella fornitura o consegna dei Beni, dei Prodotti finali o dei Servizi o altrimenti in relazione al Contratto.
4.2 Insurance. Supplier shall take out and maintain at its own cost such insurance policies appropriate and adequate to cover its obligations and liabilities under this Agreement, including those of its own personnel who, by virtue of the Agreement, should attend the performance sites. Upon Amgen request, Supplier will provide to Amgen within five (5) days written proof of Supplier's insurance	4.2 Assicurazione Il Supplier deve sottoscrivere e mantenere, a proprie spese, le idonee e opportune polizze assicurative per coprire i propri obblighi e responsabilità ai sensi del Contratto, comprese quelle del proprio personale che, in forza del Contratto, dovesse frequentare le sedi di esecuzione. Su richiesta di Amgen, il Supplier inoltrerà ad Amgen entro cinque (5) giorni evidenza scritta della propria copertura assicurativa, in

coverage acceptable to Amgen in accordance with this Agreement. The Supplier warrants that its personnel involved in the execution of the Agreement shall comply with the applicable safety and disciplinary regulations and the instructions of the Prevention and Protection Service Manager.	forma ritenuta accettabile da Amgen in conformità al Contratto. Il Supplier garantisce che il proprio personale coinvolto nell'esecuzione del Contratto si uniformerà ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore, nel rispetto della normativa applicabile in materia di sicurezza e alle disposizioni del responsabile del servizio di prevenzione e protezione.
5. CONFIDENTIALITY	5. RISERVATEZZA
Supplier shall, during the Term of the Agreement and for a term of five (5) years thereafter unless otherwise required by law, hold in confidence, all information and materials, including confidential and/or proprietary information, know-how, third party information, trade secrets, the terms of the Agreement and the fact of its existence, business, marketing, economic, strategic and financial, customer and pricing information, economic models, product information, reports, data, orders, agreements, communications, correspondence, studies, protocols, study designs, test or study results, analyses, specifications, estimates, calculations, models, forecasts, maps, plans, specimens, drawings, surveys, photographs, software, equipment, processes, programs, and any ideas, methods, discoveries, inventions, patents, concepts, research, development, or other related intellectual property right, received by or disclosed to Supplier or its representatives by Amgen or any Amgen Group member in any form or that results from Supplier's performance under the Agreement ("Confidential Information") and will not disclose to any third party or use it for any purpose except as provided in the Agreement. Supplier will have no proprietary rights whatsoever in the Confidential Information. Supplier will limit the access to the Confidential Information to only those persons under Supplier's direct control who, with Amgen knowledge and written consent, are already under confidentiality obligations at least as restrictive as those under this Agreement. Notwithstanding anything to the contrary herein, Supplier will have no obligation of confidentiality and non-use with respect to any portion of the Confidential Information which is or later becomes generally available to the public by use or publication, through no fault of Supplier, or, is obtained from a third party without restriction who had the legal right to disclose the same to Supplier, or, which Supplier already possesses as evidenced by Supplier's written records, predating receipt thereof from Amgen. Supplier may disclose Confidential Information that is required to be disclosed if in response to a valid order of a court or other governmental body, so long as Supplier provides Amgen with timely prior written notice and limits as far as possible the scope of such disclosure. Supplier will promptly return to Amgen, upon its written request (but in any event upon the termination of this Agreement for any reason), the Confidential Information in tangible form, including copies in all forms, and delete the Confidential Information stored in any magnetic or optical disc or memory, unless such deletion is prohibited by law. Supplier will be entitled to retain one copy of the Confidential Information for record keeping purposes if required by law. Supplier will not, in connection with the Services to be performed or Goods or Deliverables to be supplied under the Agreement, disclose to Amgen any information which is confidential and/or proprietary to Supplier or any third party.	Per l'intera durata del Contratto e per un successivo periodo di cinque (5) anni, salvo che per quanto diversamente imposto dalla legge, il Supplier manterrà la riservatezza di tutte le informazioni e dei materiali, comprese informazioni riservate e/o proprietarie, know-how, informazioni di terzi, segreti commerciali, termini ed esistenza del Contratto, informazioni commerciali, di marketing, economiche, strategiche e finanziarie, informazioni relative a clienti e prezzi, modelli economici, informazioni di prodotto, report, dati, ordini, accordi, comunicazioni, corrispondenza, studi, protocolli, design di studio, risultati di sperimentazioni e studi, analisi, specifiche, stime, calcoli, modelli, previsioni, cartografie, piani, campioni, disegni, sondaggi, fotografie, software, apparecchiature, processi, programmi, nonché idee, metodi, scoperte, invenzioni, brevetti, concetti, ricerche, sviluppi o altri diritti di proprietà intellettuale correlati, ricevuti dal/divulgati in qualsiasi forma al Supplier o ai suoi rappresentanti da Amgen o da una società del Gruppo Amgen oppure risultanti dall'esecuzione del Contratto da parte del Supplier ("Informazioni Riservate"), astenendosi dal divulgarli a terzi o dall'utilizzarli per finalità diverse da quelle previste nel Contratto. Il Supplier non vanterà alcun diritto sulle Informazioni Riservate. Il Supplier limiterà l'accesso alle Informazioni Riservate alle sole persone poste sotto il suo diretto controllo e che previa conoscenza e consenso scritto di Amgen, siano già vincolate da obblighi di riservatezza non meno stringenti di quelli contemplati nel Contratto. In deroga a quanto diversamente disposto, il Supplier non avrà alcun obbligo di riservatezza o di non utilizzo in relazione a qualsiasi parte delle Informazioni Riservate che sia o diventi in un secondo tempo di pubblico dominio tramite utilizzo o pubblicazione, senza alcuna colpa del Supplier, oppure venga trasmessa senza limitazioni da terzi che abbiano il diritto di divulgarla al Supplier o di cui quest'ultimo sia già in possesso, come attestato da documenti scritti anteriori alla divulgazione di tali informazioni. Il Supplier potrà rendere note le Informazioni Riservate che devono essere divulgate in risposta ad un'ordinanza valida emessa da un tribunale o da un altro ente governativo, a condizione che il Supplier lo notifichi puntualmente per iscritto ad Amgen e limiti al massimo la portata di tale divulgazione. Il Supplier restituirà tempestivamente ad Amgen, su richiesta scritta di quest'ultima (e, in ogni caso, alla scadenza del Contratto per qualsivoglia motivo), le Informazioni Riservate, comprese copie in tutti i formati, e cancellerà le Informazioni Riservate archiviate su qualsiasi disco magnetico/ottico o memoria, a meno che ciò non sia vietato per legge. Il Supplier avrà il diritto di conservare una copia delle Informazioni Riservate a fini di archiviazione, se richiesto dalla legge. In relazione ai Servizi da prestare o ai Beni o ai Prodotti finali da fornire ai sensi del Contratto, il Supplier non trasmetterà ad Amgen nessuna informazione riservata e/o di proprietà del Supplier stesso o di terzi.
6. PROCESSING AND DISCLOSURE OF PERSONAL DATA	6. TRATTAMENTO E DIVULGAZIONE DEI DATI PERSONALI
6.1 Data Processing. In performing the Agreement, the Parties undertake to comply with every requirement of EU Regulation 679/2016, Italian Legislative Decree no. 196/2003 and Italian Legislative Decree no. 101/2018, subsequent amendments, and additions regarding the protection of personal data. The administration and management of the Agreement may include Amgen collection and processing of personal information. Such information shall include non-sensitive information such as name,	6.1 Trattamento dei dati. Nell'esecuzione del Contratto, le Parti si impegnano ad ottemperare ciascuna per gli obblighi di propria competenza, ad ogni prescrizione del Regolamento UE 679/2016, del D.Lgs. 196/2003 e D.Lgs. 101/2018 e successive modifiche ed integrazioni in materia di protezione dei dati personali. L'amministrazione e la gestione del Contratto potrebbero implicare la raccolta e il trattamento di dati personali da parte di Amgen. Tali dati includono informazioni non sensibili, quali nome, recapiti, settore di competenza e contenuto del

contact details, field of expertise and the content of the Agreement. The transfer of personal data to countries with no appropriate level of protection is carried out using adequate security measures such as *Standard Contractual Clauses*. For more information regarding these security measures, please contact Amgen *Data Protection Officer* at the following e-mail address: privacy@amgen.com. Amgen is a multi-national company with the main headquarter in the United States and which maintains data centres around the world, including the European Union and the United States. Amgen may process personal information in global databases that can be accessed by authorized Amgen personnel worldwide. Transfers of personal information among Amgen group follows applicable laws and our internal rules applicable to intra-group relations (Binding Corporate Rules (BCRs). The BCRs are available at the following link, please visit http://www.amgen.com/bcr/, where you will find exhaustive information, including how to report any processing of personal data in violation of the BCRs. For any request or question concerning the exercise of your rights of access, amendment, cancellation, as well as the exercise of the right to portability of your personal data, within the limits provided by law, please contact the Amgen Data Protection Officer at the following e-mail address: privacy@amgen.com. Regardless of the country in which the data will be collected or transferred, Amgen will undertake all reasonable efforts, in accordance with applicable industry standards, to ensure that the confidentiality of personal data processed is preserved. If the Supplier believes that there has been a violation of privacy rights, it may lodge a complaint with Amgen *Data Protection Officer* at the following e-mail address: privacy@amgen.com, or directly to Data Protection Authority. Each Party expressly allows the other Party to enter its personal information into their respective databases. Each Party expressly allows the other Party to disclose its personal information to third parties, if such disclosure is necessary for the fulfilment of the obligations and rights connected to the execution of the Agreement or to facilitate the management of the relationships deriving from the Agreement. Data Processor. If the Supplier carries out on behalf of Amgen the processing of personal data as defined by applicable laws, for the purpose of the execution of the Agreement, Amgen, as Data Controller, shall appoint the Supplier, in the person of its legal representative, as the Data Processor in accordance with applicable privacy laws, through the deed of appointment in Schedule 2. With this Agreement, the Supplier undertakes to accept such appointment and to perform the assignment in full compliance with the obligations contained in Schedule 2. It is understood that, should the provision of Goods and Services imply the processing of personal data of third parties, Supplier undertakes to strictly adopt all security measures provided for by applicable privacy laws and regulations.	Contratto. Il trasferimento di dati personali in Paesi che non presentano adeguati livelli di protezione è effettuato utilizzando misure di sicurezza appropriate come le *Standard Contractual Clauses*. Per maggiori informazioni in relazione a tali misure di sicurezza, è possibile contattare il *Data Protection Officer* di Amgen al seguente indirizzo e-mail: privacy@amgen.com. Amgen è un'azienda multinazionale con sede principale negli Stati Uniti e gestisce *data centers* in tutto il mondo, inclusi l'Unione Europea e gli Stati Uniti. Amgen può trattare i dati personali in database globali ai quali può accedere il personale autorizzato di Amgen in tutto il mondo. Il trasferimento di informazioni personali tra le società del Gruppo Amgen è effettuato in conformità alle leggi vigenti e alle regole interne applicabili nell'ambito dei rapporti infragruppo (*Binding Corporate Rules* – "BCRs"). Le BCRs sono consultabili al seguente link http://www.amgen.com/bcr/ , dove è possibile reperire ogni informazione utile, ivi comprese le modalità di segnalazione relative a qualsiasi trattamento dei dati personali in violazione delle BCRs. Per qualsiasi richiesta o domanda relativa all'esercizio dei diritti di accesso, correzione, cancellazione, così come all'esercizio del diritto alla portabilità dei dati personali, entro i limiti previsti dalla legge, si prega di contattare il *Data Protection Officer* di Amgen al seguente indirizzo e-mail privacy@amgen.com. Indipendentemente dal Paese nel quale i dati verranno raccolti o trasferiti, Amgen compirà ogni ragionevole sforzo, in conformità agli standard industriali applicabili, affinché la riservatezza dei dati personali trattati venga salvaguardata. Qualora il Supplier ritenga che ci sia stata una violazione dei diritti in materia di privacy, potrà presentare un reclamo al *Data Protection Officer* di Amgen al seguente indirizzo e-mail: privacy@amgen.com, ovvero direttamente al Garante per la Protezione dei Dati Personali. Ciascuna Parte consente esplicitamente all'altra Parte l'inserimento dei propri dati personali nelle rispettive banche dati. Ciascuna Parte consente espressamente all'altra Parte di comunicare i propri dati personali a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del Contratto ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti. Responsabile del trattamento dei dati. Se ilSupplier, ai fini dell'esecuzione del Contratto, effettuaper conto di Amgen il trattamento di dati personali come definiti dalla normativa vigente, Amgen, in qualità di titolare del trattamento, nomina il Supplier, in persona del proprio legale rappresentante p.t., con atto di nomina nell'Allegato 2 quale Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi della normativa privacy vigente. Con il Contratto, il Supplier si impegna ad accettare tale nomina e ad assolvere l'incarico nel pieno rispetto degli obblighi previsti nell'Allegato 2. Resta inteso che, qualora la fornitura dei Beni e Servizi da parte del Supplier implichi operazioni di trattamento di dati personali di terzi, sarà cura del Supplier adottare scrupolosamente tutte le misure di sicurezza previste dalla normativa applicabile in materia di privacy.
6.2 Disclosure. Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, Supplier acknowledges and agrees that to the extent required or necessary to comply with applicable laws and codes of practice on disclosure obligations (i) Amgen is permitted to publicly disclose information regarding Supplier and the Agreement, and (ii) this information may include for instance payments, or other transfers of value, made to Supplier and/or made by Supplier on behalf or at the request of Amgen to health care professional, health care institutions, and other persons or entities that are subject of the disclosure laws (each a "Disclosure Subject"). Supplier agrees to promptly respond to, and cooperate with, reasonable requests of Amgen regarding collection of information, such as the completion of forms and the submission of information in a specific format e.g. a "spend capture form" provided by Amgen, in compliance with all	6.2 Divulgazione. Anche in deroga a quanto eventualmente disposto dal Contratto, il Supplier riconosce e accetta che nella misura richiesta o necessaria per rispettare le leggi vigenti e i codici di buona pratica in materia di obblighi informativi, (i) Amgen è autorizzata a divulgare pubblicamente le informazioni relative al Supplier e al Contratto, e (ii) queste informazioni possono includere, a titolo esemplificativo, pagamenti o altri trasferimenti di valore effettuati al Supplier e/o dal Supplier per conto o su richiesta di Amgen a operatori sanitari, istituzioni sanitarie e altre persone o entità che sono oggetto delle norme in materia di divulgazione (ciascuno "Soggetto della divulgazione"). Il Supplier conviene di rispondere prontamente e di collaborare con qualsiasi richiesta ragionevole di Amgen riguardante la raccolta di informazioni, come la compilazione di moduli e la presentazione di informazioni in un formato specifico, ad esempio un "*modulo per la documentazione delle*

relevant disclosure laws and regulations. If required by law, Supplier warrants and agrees to undertake to inform the Disclosure Subject about any disclosure, data transfer and processing obligations stated herein as well as to give sufficient notice to the Disclosure Subject of such.	*spese*" fornito da Amgen, nel rispetto di ogni norma e regolamento in materia di divulgazione. Se richiesto dalla legge, il Supplier garantisce e accetta di impegnarsi a informare con sufficiente preavviso il Soggetto della divulgazione in merito a qualsiasi divulgazione, trasferimento di dati e obbligo di trattamento.
6.3. Transparency. Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, the Supplier acknowledges and accepts that, to the extent required or necessary to comply with legal obligations or arising from the application of codes of ethics in relation to duties of transparency in transfers of value (hereinafter referred to as the "Transparency Regulations"), Amgen, or any other company of Amgen Group, shall have the right to disclose information regarding Supplier and the Agreement and that such information may include, but not be limited to, the following: the amount of payments or other transfers of value made to Supplier and/or made by the Supplier to health care providers, health care institutions and other people or entities subject to the Transparency Regulations (each one defined as "Transparency Person"). The Supplier represents and agrees to respond promptly and cooperate in good faith in connection with any reasonable request made by Amgen related to the collection of information, such as filling in forms and submitting information in a specific format indicated by Amgen in accordance with the Transparency Regulations. If required by law, the Supplier undertakes to inform the Transparency Person, using the Form provided by Amgen (Schedule 3) about any publication of data, data transfer and processing obligations set out in the Agreement, and to notify the Transparency Person of such information sufficiently in advance. To comply with its obligations under the Transparency Regulations, Supplier acknowledges and accepts that the Transparency Person shall provide its written consent to the publication of data pertaining to him in connection with the activities under the Agreement.	6.3 Trasparenza. Anche in deroga a quanto eventualmente disposto dal Contratto, il Supplier riconosce ed accetta che, nei limiti di quanto richiesto o necessario per adempiere agli obblighi di legge o derivanti dall'applicazione di codici deontologici in relazione a doveri di trasparenza (di seguito "Normativa sulla Trasparenza") nei trasferimenti di valore, Amgen o altra competente società del Gruppo Amgen, ha il diritto di rendere pubbliche le informazioni riguardanti il Supplier e il Contratto e che tali informazioni possono includere, ma non essere limitate a, le seguenti: ammontare dei pagamenti o di altri trasferimenti di valore effettuati in favore del Supplier e/o effettuati da parte dello Supplier ad operatori sanitari, istituzioni sanitarie ed altre persone o enti soggetti alla Normativa sulla Trasparenza (ciascuno definito come "Soggetto alla Trasparenza"). Il Supplier dichiara ed accetta di rispondere sollecitamente e di cooperare in buona fede in relazione a qualunque ragionevole richiesta avanzata da Amgen in tema di raccolta di informazioni, quale ad esempio la compilazione di moduli e la presentazione di informazioni in uno specifico formato indicato da Amgen, conformemente alla Normativa sulla Trasparenza. Se richiesto dalla legge, il Supplier si impegna ad informare il Soggetto alla Trasparenza, utilizzando il Form fornito da Amgen (Allegato 3), circa ogni pubblicazione di dati, trasferimento degli stessi e circa gli obblighi relativi al trattamento riportati nel Contratto, nonché a notificare tali informazioni al Soggetto alla Trasparenza con sufficiente anticipo. Al fine di ottemperare agli obblighi previsti dalla Normativa sulla Trasparenza, il Supplier riconosce e accetta che il Soggetto alla Trasparenza dovrà fornire il proprio consenso scritto alla pubblicazione dei dati allo stesso riferibili relativi alle attività previste dal Contratto.
7. INTELLECTUAL PROPERTY	7. PROPRIETÀ INTELLETTUALE
7.1 No third-party infringement. No Goods, Services or Deliverables shall infringe any intellectual property or other right of any third party, or cause any royalty payment to be payable, unless otherwise agreed in the Order.	7.1 Assenza di violazione di diritti di terzi. I Beni, i Servizi o i Prodotti finali non devono violare alcun diritto di proprietà intellettuale (o di altra natura) di terzi né dare luogo ad un obbligo di versamento di royalty, fatto salvo quanto disposto nell'Ordine.
7.2 Work Product. Unless otherwise agreed in written by the Parties or required by applicable law, any goods, information, or results, specifications, proposals, including discoveries, inventions, copyright, design rights, patents, innovations, suggestions, know-how, idea, specifications and reports made by Supplier or its representatives, and all present and future intellectual property rights which result from, or are related to, information disclosed by Amgen or any Amgen Group member to Supplier or its representatives or which are developed as a result of, or in connection with Supplier's Services, Goods or Deliverables under the Agreement ("Work Product") shall be the exclusive property of Amgen or its designated member of the Amgen Group. Supplier hereby assigns or will assign to Amgen or its designated member of the Amgen Group upon the date of the Work Product's creation all of Supplier's right, title and interest in all Work Product including any present and future intellectual property rights, without retaining any rights whatsoever. If Supplier is not able to assign such intellectual property rights to Amgen, Supplier hereby grants Amgen an exclusive, royalty-free, perpetual, worldwide unrestricted licence to reproduce, distribute, modify and otherwise utilize such intellectual property rights. If such assignment is not possible, Supplier agrees to grant Amgen a royalty-free, exclusive, perpetual and irrevocable licence, without territorial limitations, to use such rights. No other intellectual property right is granted to	7.2 Prodotti di lavoro. Salvo ove diversamente convenuto per iscritto tra le Parti o previsto dalla legge applicabile, tutti i beni, le informazioni, i risultati, le specifiche e le proposte, comprese scoperte, invenzioni, copyright, diritti di disegno, brevetti, innovazioni, suggerimenti, know-how, idee, specifiche e report elaborati dal Supplier o dai suoi rappresentanti, nonché tutti i diritti di proprietà intellettuale presenti e futuri derivanti da/correlati ad informazioni divulgate da Amgen o da una società del Gruppo Amgen al Supplier o ai suoi rappresentanti, oppure sviluppati in seguito/relazione ai Servizi, Beni o ai Prodotti finali del Supplier di cui al Contratto ("Prodotto di Lavoro"), saranno di esclusiva proprietà di Amgen o di Amgen designata del Gruppo Amgen. Il Supplier ivi cede o cederà ad Amgen o al membro designato del Gruppo Amgen, alla data di creazione del Prodotto di Lavoro, l'integralità dei diritti, della titolarità e degli interessi detenuti dal Supplier in tutti i Prodotti di Lavoro, compresi diritti di proprietà intellettuale presenti e futuri, senza trattenere per sé alcun diritto di sorta. Il Supplier ivi cede o cederà ad Amgen o alla società designata del Gruppo Amgen, alla data di creazione del Prodotto di Lavoro, l'integralità dei diritti, della titolarità e degli interessi detenuti dal Supplier in tutti i Prodotti di Lavoro, compresi i diritti di proprietà intellettuale presenti e futuri, senza trattenere per sé alcun diritto di sorta. Se tale cessione non è possibile, il Supplier si impegna a garantire ad Amgen una licenza, gratuita, esclusiva, perpetua ed irrevocabile, senza limitazioni territoriali per l'utilizzo di tali diritti. Nessun

either Party under this Agreement and the disclosure of any Confidential Information shall not result in any obligation to grant either Party any rights in or to the subject matter of the other Party. Any intellectual property rights existing prior to the date of this Agreement shall remain the property of the Party introducing the same.	altro diritto di proprietà intellettuale viene concesso alle Parti ai sensi del Contratto e la divulgazione di Informazioni Riservate non darà luogo ad alcun obbligo di conferimento ad una Parte di diritti relativi all'oggetto dell'altra Parte. I diritti di proprietà intellettuale esistenti prima della data del Contratto resteranno di proprietà della Parte che li detiene.
7.3 If, for the execution of the Agreement, it is necessary to use any industrial and/or intellectual property of Amgen and/or the Amgen Group (including their logo, scientific material), the Supplier undertakes to request authorisation and guarantees the use exclusively for the execution of the Agreement, properly for both graphics and reputation and in line with instructions of Amgen. On the date of termination, for whatever reason, of the Agreement, the Supplier shall immediately cease any use of such rights.	7.3 Qualora, per esecuzione del Contratto risulti necessario l'utilizzo di qualsiasi proprietà industriale e/o intellettuale di Amgen e/o del Gruppo Amgen (incluso il loro logo, materiale scientifico), il Supplier si impegna a richiederne l'autorizzazione e garantisce l'utilizzo esclusivamente per l'esecuzione del Contratto, in modo corretto sia in termini di grafica, che reputazione e in linea con le istruzioni di Amgen. Alla data di cessazione del Contratto per qualunque causa, il Supplier dovrà immediatamente cessare qualunque utilizzo di tali diritti.
8. CANCELLATION	8. RISOLUZIONE E RECESSO
8.1 Right of withdrawal. At any time, Amgen has the right to withdraw from the Order/Agreement by giving thirty (30) days prior written notice to the Supplier by registered letter and/or certified e-mail.	8.1 Recesso. Amgen ha la facoltà di recedere in qualsiasi momento dall'Ordine/Contratto a mezzo di comunicazione scritta da inviarsi al Supplier tramite raccomandata A.R. e/o PEC con un preavviso di 30 giorni, senza obbligo di motivazione alcuna.
8.2 Termination for non-delivery. If the Goods, Deliverables or Services are not delivered/provided on the due date, Amgen may cancel the Agreement pursuant to art. 1456 of the Italian Civil code in whole or in part, and/or refuse to accept any subsequent delivery of the Goods, Deliverables or Services which Supplier attempts to make, and/or, recover from Supplier any expenditure reasonably incurred by Amgen or any other Amgen Group member in obtaining the Goods, Deliverables or Services in substitution from another supplier, and/or, claim damages for any additional costs, loss or expenses incurred by Amgen which are in any way attributable to Supplier's failure to deliver the Goods, Deliverables or Services on the due date, without prejudice to any other rights which it may have. Amgen shall return to Supplier at Supplier's risk and expense any Goods/Deliverables already delivered which by reason of the non-delivery of the balance are not reasonably capable of use by Amgen, as determined in its reasonable discretion, in the ordinary course of Amgen business, and Supplier shall immediately refund to Amgen any money paid by Amgen for or in respect of undelivered or returned Goods/Deliverables, and, Supplier shall pay to Amgen an amount equal to the excess (if any) over the agreed price for costs reasonably incurred by Amgen in buying other goods in place of the Goods/Deliverables, and, Amgen shall be under no other liability to Supplier for or in respect of termination of the Agreement pursuant to the provisions of this clause.	8.2 Risoluzione per mancata consegna. Qualora i Beni, i Prodotti finali o i Servizi non fossero consegnati/realizzati alla data concordata, Amgen potrà risolvere il Contratto ai sensi e per gli effetti dell'art 1456 c.c., in tutto o in parte, e/o rifiutarsi di accettare qualsiasi consegna successiva. Amgen porà altresì recuperare dal Supplier qualsiasi spesa ragionevolmente sostenuta da Amgen o da qualsiasi altra società del Gruppo Amgen nell'ottenere Beni, Prodotti finali o Servizi sostitutivi presso altri fornitori, e/o richiedere il risarcimento di qualsiasi ulteriore costo, spesa o perdita subita da Amgen e attribuibile in qualunque modo alla mancata consegna da parte del Supplier di Beni, Prodotti finali o Servizi alla data stabilita, senza pregiudizio per eventuali altri diritti vantati da Amgen. Amgen è tenuta a restituire al Supplier, a rischio e spese di quest'ultimo, qualsiasi Bene/Prodotto finale già consegnato che, per effetto della mancata consegna della parte restante non possa essere ragionevolmente utilizzato da Amgen nel corso della normale attività aziendale, a propria ragionevole discrezione, e il Supplier è tenuto a rimborsare immediatamente ad Amgen qualsiasi somma di denaro dalla stessa pagata per o con riferimento ai Beni/Prodotti finali non consegnati o restituiti. In tale caso, il Supplier dovrà pagare ad Amgen un importo pari alla differenza in eccesso (ove esistente) tra il prezzo convenuto e i costi ragionevolmente sostenuti da Amgen per l'acquisto di altri beni in sostituzione dei Beni/Prodotti finali non consegnati nelle modalità convenute. Resta inteso che Amgen non è in alcun modo responsabile nei confronti del Supplier per o con riferimento alla risoluzione del Contratto in conformità alle disposizioni della presente clausola.
8.3 Other termination circumstances. Amgen is entitled to terminate the Agreement pursuant to art. 1454 of the Italian Civil Code on written notice to Supplier by register letter and/or certified email and without liability to Supplier if: (i) Supplier breaches any of its obligations under the Agreement which is incapable of remedy; or (ii) Supplier fails to remedy it within thirty (30) days, where capable of remedy, or persists in any breach of its obligations. Amgen, without prejudice to any damages, shall immediately terminate the Agreement pursuant to art. 1456 Italian Civil Code, by giving a written notice by registered letter or certified email to the Supplier with effect from the date of receipt of such notice by the Supplier in the following cases: - violation or non-compliance of even one of the provisions referred to in the following articles: art. 1.2 c), d), f), g), h), i), l), n); art. 1.3 a), e), f), h), j), k), l), m); art. 5, 6, 7, 10, 12, 13 and 16.9;	8.3 Altre ipotesi di risoluzione. Amgen ha il diritto di risolvere il Contratto ai sensi dell'art. 1454 c.c., a mezzo di notifica scritta per raccomandata A/R e/o PEC al Supplier e senza alcuna responsabilità nei confronti di quest'ultimo, qualora: (i) il Supplier violi un qualsiasi obbligo ai sensi del Contratto, al quale non sia possibile porre rimedio; oppure (ii) il Supplier non vi ponga rimedio entro trenta (30) giorni, ove fosse possibile porvi rimedio, o persista nella violazione di un qualsiasi obbligazione. Amgen, salvo il diritto al risarcimento dei danni, può risolvere il Contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., dandone comunicazione scritta al Supplier per raccomandata A/R o PEC, con efficacia dal ricevimento di tale comunicazione da parte del Supplier, nelle seguenti ipotesi: - per violazione o inosservanza anche solo di una delle previsioni di cui ai seguenti articoli: art. 1.2 c), d), f), g), h), i), l), n); art. 1.3 a), e), f), h), j), k), l), m); art. 5, 6, 7, 10, 12, 13 e 16.9;

- breach by the Supplier of the obligation of good faith pursuant to articles 2275 and 1375 of the Italian Civil Code; - injury by the Supplier to the image and good name of Amgen; - in any other cases expressly provided for in this Agreement. Failure to exercise the right to terminate shall not constitute acquiescence and shall not release Amgen from its right to terminate the Agreement.	- in caso di violazione dell'obbligo di buona fede ex art. 2275 e 1375 c.c. da parte del Supplier; - in caso di lesione dell'immagine e del buon nome di Amgen; - in ogni altro caso espressamente previsto dal Contratto. Il mancato esercizio del diritto di risoluzione non costituisce tolleranza e non priva Amgen del diritto di risolvere il Contratto.
8.4 Survival. The termination of this Agreement for any reason will not release either Party from any obligations and liabilities set forth in which the Parties have expressly agreed will survive such termination or which remain to be performed or by their nature would be intended to be applicable following any such termination.	8.4 Sopravvivenza. La cessazione del Contratto per qualsiasi causa non libera le Parti dagli obblighi e responsabilità menzionati nel Contratto di cui le Parti abbiano espressamente convenuto la validità anche dopo tale cessazione o che debbano ancora essere adempiuti o che, per loro natura, divengano applicabili dopo tale cessazione.
8.5 Rights upon termination. Upon receipt of notice of termination, Supplier shall do the following unless otherwise specified by Amgen: incur no further obligations; use its best endeavours to reduce as far as possible any costs associated with any such termination; preserve any performance that is in progress or completed and the data relating thereto until Amgen or Amgen designee takes possession thereof; and turn over Work Products in accordance with Amgen instructions. In any case of early termination of the Agreement other than breach caused by the Supplier, Amgen shall pay to Supplier the amount actually due and not yet paid, relating to activities already performed and documented by Supplier and/or non-cancellable commitments undertaken by Supplier evidenced by appropriate documentation in performance of the Agreement, Supplier shall return any amounts already paid by Amgen as an advance and in connection with and for activities not yet performed by the Supplier. Any form of indemnity or compensation by Amgen is in any case excluded.	8.5 Diritti all'atto della cessazione. All'atto del ricevimento della notifica di risoluzione, il Supplier deve agire nel seguente modo, salvo quanto diversamente specificato da Amgen: non contrarre ulteriori obbligazioni, fare tutto quanto necessario per ridurre al minimo qualsiasi costo associato a tale cessazione; mantenere in essere qualsiasi prestazione in corso d'opera o completata e i dati relativi alla stessa fino a che Amgen o un soggetto nominato dalla stessa non ne prenda possesso; consegnare i Prodotti di lavoro in conformità alle istruzioni di Amgen. In ogni caso di anticipata cessazione del Contratto diversa dall'inadempimento imputabile al Supplier, Amgen verserà al Supplier il corrispettivo effettivamente dovuto e non ancora versato, relativo ad attività già svolte e documentate da parte del Supplier e/o ad impegni non cancellabili assunti dallo stesso comprovati da apposita documentazione in esecuzione del Contratto, il Supplier restituirà eventuali somme già versate da Amgen a titolo di anticipo e in relazione ad attività non ancora svolte dal Supplier. Resta in ogni caso esclusa qualsiasi forma di indennizzo o di risarcimento da parte di Amgen.
9. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES	9. RAPPORTO TRA LE PARTI
Nothing in this Agreement shall be construed to create a joint venture, principal-agent or employer-employee relationship between Supplier and Amgen. The relationship of Supplier to Amgen will be one of independent contractor and at no time will Supplier hold itself out to be an employee of any Amgen Group member or claim the status, prerequisites or benefits of an Amgen Group employee. Supplier shall not have any authority to obligate Amgen or any Amgen Group member by contract or otherwise, or represent itself, either directly or indirectly, as being connected with or interested in the business of the Amgen Group. Unless otherwise required by law, no amount will be deducted or withheld from Amgen payment to Supplier for income taxes and no social security contributions of any kind (e.g. medical, pension or unemployment insurance) will be payable by Amgen on Supplier's behalf. Supplier shall be responsible for registering with the competent tax and social security authorities to conduct business including making appropriate filings and payments to all applicable taxing and social security authorities.	Nulla di quanto contenuto nel Contratto deve essere interpretato come volto a creare una *joint venture*, rapporti principale/agente o datore di lavoro/dipendente tra il Supplier e Amgen. Il rapporto che il Supplier avrà nei confronti di Amgen sarà quello di contraente autonomo e in nessun caso il Supplier potrà ritenersi dipendente di una qualsiasi società del Gruppo Amgen né rivendicare lo status, i prerequisiti o i benefici di dipendente del Gruppo Amgen. Il Supplier non avrà alcuna autorità per obbligare Amgen o qualsiasi società del Gruppo Amgen, né per rappresentarla, direttamente o indirettamente, in quanto collegato all'attività del Gruppo Amgen o interessato alla stessa. Salvo quanto diversamente previsto per legge, nessun importo sarà dedotto o trattenuto dal pagamento di Amgen al Supplier per imposte sui redditi e nessun contributo di previdenza sociale di qualsivoglia natura (ad esempio, assicurazione medica, pensionistica o di disoccupazione) sarà dovuto da Amgen per conto del Supplier. Il Supplier è in particolare tenuto ad adempiere ai propri obblighi di legge nei confronti delle competenti autorità tributarie e previdenziali per lo svolgimento della propria attività, ivi compresi gli idonei pagamenti e registrazioni alle relative autorità tributarie e previdenziali.
10. SUBCONTRACTORS	10. SUBAPPALTATORI
10.1 Supplier shall subcontract its obligations under this Agreement only to subcontractors agreed by Amgen in advance in writing.	10.1 Il Supplier potrà subappaltare i propri obblighi ai sensi del Contratto unicamente a soggetti preventivamente accettati da Amgen per iscritto.
10.2 Any subcontracting by Supplier under this Agreement shall be pursuant to a separate written agreement between Supplier and the subcontractors and shall be performed in accordance with the requirements of this Agreement. No subcontract shall relieve Supplier from any of its obligations or liabilities under the Agreement.	10.2 Qualsiasi subappalto ad opera del Supplier ai sensi del Contratto dovrà essere definito per iscritto tramite distinto contratto sottoscritto tra il Supplier e i subappaltatori. Tale contratto dovrà essere stipulato in conformità ai requisiti del Contratto ed in nessun caso potrà sollevare il Supplier dai propri obblighi o responsabilità nei confronti di Amgen ai sensi del Contratto.
10.3 Nothing in this Agreement or any subcontract shall create any contractual relationship between any member of the Amgen Group	10.3 Nulla di quanto contenuto nel Contratto o in qualsiasi contratto di subappalto è volto a creare un qualsivoglia rapporto contrattuale tra una

and a subcontractor, or any obligation on any member of the Amgen Group to pay or be responsible for the payment of, any sums to any subcontractor. Supplier shall properly direct and control its subcontractors and have full responsibility for the Services, Goods or Deliverables, whether performed by Supplier or its subcontractors or otherwise with respect to the delivery/execution of the Goods, Deliverables and Services.	qualunque società del Gruppo Amgen e un subappaltatore, o un qualsivoglia obbligo per qualunque società del Gruppo Amgen a pagare, o a essere tenuta a pagare, una qualsiasi somma a un qualsiasi subappaltatore. Il Supplier deve dirigere e controllare adeguatamente i propri subappaltatori e ha la piena responsabilità dei Servizi/Beni o Prodotti finali, siano essi prestati dal medesimo o dai relativi subappaltatori.
10.4 Supplier shall be responsible to Amgen and the Amgen Group for (i) all Services performed, or Deliverables or Goods provided and for the negligence, errors, acts, omissions and conduct of it and its subcontractors and any of its or its subcontractors' employees, representatives, or agents, and (ii) compliance by each subcontractor with the requirements of this Agreement and all applicable law, rules and regulations to the same.	10.4 Il Supplier rimane responsabile nei confronti di Amgen e del Gruppo Amgen (i) per tutti i Servizi prestati o per i Beni e i Prodotti finali forniti e per eventuali negligenze, errori, atti, omissioni e condotte proprie e dei relativi subappaltatori e di qualsiasi dipendente, rappresentante o agente proprio o dei relativi subappaltatori, e (ii) della conformità di ciascun subappaltatore ai requisiti del Contratto e del rispetto, da parte di quest'ultimo di tutte le leggi, norme e regolamenti applicabili.
11. MARKET AND CUSTOMER RESEARCH	11. INDAGINI DI MERCATO E SUI CLIENTI
To the extent Supplier's performance hereunder includes any activity involving either (a) original collection of data or information directly from a defined audience of interest, or (b) purchase of existing data or information about a defined audience, designed to systematically investigate, acquire, analyse and report on data and insights with respect to any of Amgen original markets and/or products, Supplier shall (i) comply with ESOMAR, the EphMRA Code of Conduct, any other applicable local country code of conduct and, as provided to Supplier, with Amgen SOP for market and customer research and (ii) the Safety Requirement for Market Research Programs as provided by Amgen (available at https://www.amgensuppliers.amgen.com/market-research-safety-reporting-training/market-research-master-data/) and incorporated to this Agreement by reference.	Nella misura in cui l'esecuzione del Contratto comprenda attività che implichino (a) raccolta originaria di dati o informazioni direttamente da un determinato gruppo di soggetti, o (b) acquisto di dati o informazioni esistenti su un determinato gruppo di soggetti, allo scopo di svolgere indagini, elaborare resoconti ovvero acquisire e analizzare in modo sistematico dati e informazioni in riferimento a qualsiasi mercato e/o prodotto originale di Amgen (ciascuna di tali attività, "Indagine di mercato"), il Supplier deve (i) rispettare le norme ESOMAR, il Codice di condotta EphMRA, qualsiasi altro codice di condotta locale e specifico del paese applicabile, la SOP di Amgen per le indagini di mercato e la ricerca di clienti, opportunamente consegnata al Supplier, e (ii) attenersi ai requisiti di sicurezza per i programmi di indagine di mercato forniti da Amgen e allegati/integrati al Contratto (https://www.amgensuppliers.amgen.com/market-research-safety-reporting-training/market-research-master-data/).
12. INFORMATION SECURITY	12. SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI
Supplier must comply with Amgen information security policies, procedures, and standards as well as Amgen Information Security Schedule, if applicable (Schedule 4).	Il Supplier è tenuto a conformarsi alle *policies*, alle procedure e agli standard di Amgen in materia di sicurezza dei dati (*information security*), nonché all'Allegato per la Sicurezza Informatica di Amgen, laddove applicabile (Allegato 4).
13. ANTI-CORRUPTION REPRESENTATION AND WARRANTY	13. DICHIARAZIONE E GARANZIA IN MATERIA DI LOTTA ALLA CORRUZIONE
Supplier represents, warrants and covenants, as of the effective date of the Agreement to and through the expiration or termination of this Agreement, (1) that Supplier, and, to the best of its knowledge, Supplier's owners, directors, officers, employees, or any agent, representative, subcontractor or other third party acting for or on Supplier's behalf (collectively, "Representatives"), shall not, directly or indirectly, offer, pay, promise to pay, or authorize such offer, promise or payment, of anything of value, to any individual or entity for the purposes of obtaining or retaining business or any improper advantage in connection with this Agreement, or that would otherwise violate any Applicable Laws, rules and regulations concerning or relating to public or commercial bribery or corruption ("Anti-Corruption Laws"), (2) that Supplier's books, accounts, records and invoices related to the Agreement or related to any work conducted for or on behalf of Amgen are and will be complete and accurate and (3) that Amgen may terminate the Agreement (a) if Supplier or Supplier's Representatives fails to comply with the Anti-Corruption Laws or with this provision, or (b) if Amgen has a good faith belief that Supplier or Supplier's Representatives has violated, intends to violate, or has caused a violation of the Anti-Corruption Laws. If Amgen requires that Supplier complete a compliance certification, Amgen may also terminate the Agreement if Supplier (1) fails to complete a compliance certification, (2) fails to complete it truthfully	Il Supplier dichiara e garantisce che, a partire dalla data di entrata in vigore del Contratto e fino alla scadenza o alla cessazione dello stesso, (1) il Supplier e, per quanto a sua conoscenza, i suoi titolari, direttori, dirigenti, dipendenti, o qualsiasi agente, rappresentante, subappaltatore o altra terza parte che agisce per o a nome del Supplier (collettivamente, "Rappresentanti"), non procederanno, direttamente o indirettamente, a offrire, pagare o promettere di pagare qualsiasi cosa di valore, ovvero ad autorizzare tali offerte, promesse o pagamenti a favore di qualunque persona o entità allo scopo di ottenere o preservare attività commerciali o impropri vantaggi in relazione al Contratto, o comunque allo scopo di agire in modi che violano leggi, norme o regolamenti riguardanti o correlati a corruzione, concussione pubblica o commerciale ("Leggi anticorruzione"), (2) tutti i libri, registri contabili, documenti e fatture inerenti al Contratto o correlati a qualsiasi lavoro condotto per o a nome di Amgen sono e saranno completi e accurati, e (3) Amgen può risolvere il Contratto (a) se il Supplier o i suoi rappresentanti non rispettano le Leggi anticorruzione o la presente disposizione, o (b) se Amgen ha buone ragioni per credere che il Supplier o i suoi rappresentanti abbiano violato, intendano violare o abbiano causato una violazione delle Leggi anticorruzione. Qualora Amgen richieda al Supplier di ottenere una certificazione di conformità, Amgen avrà anche la facoltà di risolvere il Contratto se (1) il Supplier non ottiene tale certificazione di conformità; (2) tale certificazione non risulta veritiera o accurata; ovvero (3) il Supplier non rispetta i termini di tale certificazione.

and accurately, or (3) fails to comply with the terms of that certification.	
14. CHECKS AND AUDITS	**14. VERIFICHE E AUDIT**
Amgen or a third party delegated by Amgen shall have the right at any time and at its own expense, subject to reasonable notice, to order checks and audits in relation to the performance of the Agreement to ascertain its compliance with the indications provided. Amgen may appoint an auditor, who, in analysing Supplier's information, shall respect any confidentiality obligation. The Supplier agrees to provide full cooperation and access to all relevant documents and materials that are reasonably requested. The refusal of the Supplier to submit its documentation to an auditor or its obstructive behaviour will be considered a serious breach and will allow Amgen to terminate the Agreement pursuant to art. 1456 of the Italian Civil Code, without prejudice to compensation for greater damages suffered. If such audits reveal non-compliances with the requirements of the Agreement, Amgen shall notify the Supplier in writing and the Supplier agrees to promptly remedy such non-compliances and to promptly notify Amgen of the corrective actions undertaken.	14.1 Amgen o un soggetto terzo da quest'ultima delegato ha la facoltà in qualsiasi momento e a sue spese, salvo ragionevole preavviso, di disporre verifiche e audit in relazione all'esecuzione del Contratto onde accertarne la rispondenza alle indicazioni fornite. Amgen potrà incaricare un auditor, il quale nell'analisi delle informazioni relative al Supplier dovrà rispettare gli obblighi di riservatezza eventualmente previsti. Il Supplier si impegna a fornire la massima collaborazione e a garantire l'accesso a tutti i documenti e materiali pertinenti, che siano ragionevolmente richiesti. Il rifiuto da parte del Supplier di sottoporre a verifica la propria documentazione o un suo atteggiamento ostruzionistico saranno considerate un grave inadempimento e consentiranno ad Amgen di risolvere il Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c., fermo restando il risarcimento dei maggiori danni patiti. Qualora tali audit rilevino non conformità ai requisiti del Contratto, Amgen provvederà a notificarle per iscritto al Supplier, il quale si impegna sin da ora a porvi rimedio a stretto giro e a comunicare tempestivamente ad Amgen le azioni correttive intraprese.
15. PHARMACOVIGILANCE	**15. FARMACOVIGILANZA**
The reporting of suspected adverse reactions (side effects) from marketed drugs is important as an indispensable tool to confirm a favourable benefit-risk relationship under actual conditions of use. Current pharmacovigilance legislation requires all healthcare professionals and citizens to report suspected adverse drug reactions through the National Pharmacovigilance Network (RNF) of the Italian Medicines Agency (AIFA) or by communicating them to the MA holder of the suspected drug concerned. If it becomes aware of any such reactions during the course of the Agreement, the Supplier undertakes to report suspected adverse reactions to AIFA; or to Amgen the suspected adverse reactions occurred with a product owned or marketed by the Amgen Group by e-mail: eu-it-farmacovigilanza@amgen.com. If applicable, and therefore if the project involves websites, social media and/or digital media, the Supplier undertakes to respect, throughout the duration of the Agreement the "*Safety Requirements for Social or Digital Media (SDM) Programs*" described in Schedule 5.	La segnalazione di sospette reazioni avverse (effetti collaterali) da farmaci in commercio è importante, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. La normativa vigente in materia di farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare le sospette reazioni avverse da farmaci tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) o comunicandole al titolare AIC del farmaco sospetto interessato. Ove ne venga a conoscenza durante il corso del Contratto, il Supplier si impegna a segnalare, in base alla normativa vigente, le sospette reazioni avverse ad AIFA; o ad Amgen le sospette reazioni avverse verificatesi con un prodotto di proprietà del, o commercializzato dal Gruppo Amgen, via e-mail: eu-it-farmacovigilanza@amgen.com. Se applicabile, e quindi qualora il progetto preveda il coinvolgimento di siti web, social media e/o digital media, il Supplier si impegna, anche, a rispettare, per tutta la durata del Contratto i "*Requisiti di Sicurezza (Farmacovigilanza) per i Programmi con Social o Digital Media*" descritti nell'Allegato 5.
16. MISCELLANEOUS	**16. DISPOSIZIONI VARIE**
16.1 Compliance to Italian Legislative Decree 81/2008. Each Party shall provide for the insurance coverage of its own personnel and collaborators in any capacity that, by virtue of the Agreement, may be required to attend the execution venues. Each Party warrants that its staff and its collaborators that may be involved in the execution of the Agreement shall comply with the disciplinary and safety regulations in force in the execution venues, in mutual observance of the regulations for the safety of workers pursuant to the Italian Legislative Decree no. 81 of 2008, as well as to the provisions of the Manager of the prevention and protection service (RSPP). The Parties undertake to cooperate and to promptly exchange any information necessary to eliminate or reduce the risks arising from potential interference between their respective activities. Should any interference risks arise during the performance of the Contract, the Parties shall prepare the Single Interference Risk Assessment Document ("DUVRI"), which shall form an integral part of the Contract and shall include an estimate of the related safety costs pursuant to Article 26, paragraph 5, of Legislative Decree No. 81/2008.	16.1 Rispetto del d.lgs. 81/2008. Ciascuna parte è tenuta a provvedere alle coperture assicurative del proprio personale e dei propri collaboratori a qualsiasi titolo che, in virtù del Contratto, dovessero essere chiamati a frequentare le sedi di esecuzione delle attività. Ciascuna Parte garantisce che il proprio personale e i propri collaboratori eventualmente coinvolti nella esecuzione del Contratto, sono tenuti a uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nelle sedi di esecuzione delle attività attinenti al Contratto, nel rispetto reciproco della normativa per la sicurezza dei lavoratori di cui al D.Lgs. n. 81/2008, nonché delle disposizioni del Responsabile del servizio di prevenzione e protezione (RSPP). Le Parti si impegnano a cooperare e a scambiarsi tempestivamente le informazioni utili ad eliminare o ridurre i rischi derivanti da eventuali interferenze fra le rispettive attività. Qualora nel corso dell'esecuzione del Contratto emergessero rischi da interferenze, le Parti provvederanno alla redazione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze ("DUVRI"), che costituirà parte integrante del Contratto e includerà la stima dei relativi costi della sicurezza ai sensi dell'art. 26, comma 5, D.Lgs. 81/2008.
16.2 Enforcement of Rights. At no time will Supplier act in a manner to prejudice the rights of the Amgen Group, including by failing to	16.2 Applicazione dei diritti. In nessun momento il Supplier potrà agire con modalità che compromettano i diritti del Gruppo Amgen, ivi

notify Amgen promptly in writing if Supplier becomes aware of any infringement, or suspected infringement, of the rights to the intellectual property or any breach of confidentiality. Supplier will during or after the term of this Agreement and upon Amgen request, assist Amgen and any other member of the Amgen Group (at Amgen expense) in obtaining, enforcing and/or maintaining the Amgen Group's rights in the Work Product.	compresa la mancata e tempestiva notifica per iscritto ad Amgen qualora il medesimo venisse a conoscenza di qualsiasi violazione, effettiva o presunta, dei diritti di proprietà intellettuale ovvero di qualsiasi violazione della riservatezza. Nel corso della Durata del Contratto o dopo la stessa e su richiesta di Amgen, il Supplier ha l'obbligo di assistere Amgen e qualsiasi altra società del Gruppo Amgen (a spese di Amgen) nell'ottenere, difendere e/o mantenere i diritti del Gruppo Amgen nei Prodotti di lavoro.
16.3 Notices. Any notice in connection with this Agreement must be in writing and in English or Italian and shall be validly given with respect to each Party if sent by registered mail with return receipt or an internationally recognized courier service to the address set out in the relevant Order. Any notice shall be deemed to have been received on date of receipt and shall be effective upon receipt.	16.3 Notifiche. Qualsiasi notifica in relazione al Contratto deve essere effettuata per iscritto e in lingua inglese o italiana e si riterrà validamente inoltrata con riferimento a ciascuna Parte se spedita a mezzo di raccomandata a/r o PEC o tramite corriere riconosciuto a livello internazionale all'indirizzo indicato nel relativo Ordine. Qualsiasi notifica si riterrà ricevuta alla data di ricevimento e sarà valida da tale ricevimento.
16.4 Assignment. This Agreement shall not be assigned by Supplier without the prior written consent of Amgen. This Agreement shall be binding upon the successors and permitted assignees. Supplier shall not assign credits deriving from this Agreement to third parties without the prior written consent of Amgen.	16.4 Cessione. Il presente Contratto non potrà essere ceduto o conferito a terzi dal Supplier senza il previo consenso scritto di Amgen. Inoltre, il Contratto sarà vincolante per i successori e i cessionari autorizzati. Il Supplier non potrà cedere a terzi i crediti derivanti dal Contratto senza il previo consenso scritto di Amgen.
16.5 Records and Audit. Supplier shall maintain all records required in accordance with the applicable legislation and shall take reasonable and customary precautions to prevent damage, loss, or alteration to such records. Such books and records shall be made available to Amgen and Amgen Representatives for copy, review, audit and other business purposes at such reasonable times and places during this period.	16.5 Registri contabili e audit. Il Supplier deve tenere tutti i registri contabili previsti dalla legislazione applicabile ed è tenuto a prendere ogni ragionevole e consueta precauzione per prevenire danni, perdite o alterazioni di tali registri contabili. I libri e registri contabili devono essere messi a disposizione di Amgen e dei suoi Rappresentanti a fini di riesame, copia, audit e altri scopi commerciali, in momenti e luoghi ragionevoli.
16.6 Rights of Third Parties. Save as provided herein, any party who is not a party to this Agreement may not benefit from or enforce any section of this Agreement, unless such rights are mandatory under the applicable legislation.	16.6 Diritti di terzi. Fatto salvo quanto qui convenuto, i terzi che non sono una 'parte' del Contratto non possono beneficiare di, né eseguire alcun articolo del Contratto, salvo nei casi in cui sia previsto dalla legislazione vigente.
16.7 Waiver. A waiver or acceptance of any breach of any term, provision, condition, or right or consent granted under the Agreement shall be effective only if given in writing and signed by the waiving Party, and then only in the instance and for the purpose for which it is given. No failure or delay on the part of either Party in exercising or enforcing any right, power or remedy provided by law or under this Agreement shall in any way impair such right, power or remedy, or operate as a waiver thereof. The single or partial exercise of any right, power or remedy provided by law or under this Agreement shall not preclude any other or further exercise thereof or the exercise of any other right, power, or remedy.	16.7 Rinuncia. La rinuncia o l'accettazione di una qualsiasi violazione a un qualsiasi termine, disposizione, condizione, diritto o consenso concesso ai sensi del Contratto è efficace solo se fornita per iscritto e sottoscritta dalla Parte rinunciataria e unicamente nella circostanzaa e per il fine per la quale è fornita. Il mancato o ritardato esercizio di qualsiasi diritto, potere o azione previsto dalla legge o dal Contratto da parte di ciascuna Parte non pregiudica in alcun modo tale diritto, potere o azione e non implica rinuncia allo stesso. L'esercizio parziale o totale di un qualsiasi diritto, potere o azione previsto dalla legge o dal Contratto non esclude qualsiasi ulteriore o diverso esercizio dello stesso e neppure l'esercizio di qualsiasi altro diritto, potere o azione.
16.8 Severability. If any provision in this Agreement shall be held to be illegal, invalid, or unenforceable, in whole or in part, under any applicable law, such provision shall be deemed not to form part of this Agreement, and the legality, validity or enforceability of the remainder of this Agreement shall not be affected. In such case, each Party shall use its best efforts to negotiate immediately, in good faith, a legally valid replacement provision. If such agreement is not reached within thirty (30) days from the date on which the provision was held to be illegal, invalid, or unenforceable, then Amgen will have the right to terminate this Agreement upon written notice to Supplier.	16.8 Clausola salvaguardia. Qualora una qualsiasi disposizione del Contratto fosse ritenuta illecita, nulla o non applicabile, in toto o in parte, ai sensi di qualsiasi legge applicabile, tale disposizione dovrebbe essere considerata come non facente parte del Contratto; la liceità, validità o applicabilità della parte restante del Contratto non si riterranno compromesse. In tal caso, ciascuna Parte deve adoperarsi per quanto possibile per negoziare immediatamente, in buona fede, una disposizione sostitutiva legalmente valida. Qualora tale accordo non fosse raggiunto entro trenta (30) giorni dalla data in cui la disposizione sia stata ritenuta illecita, nulla o non applicabile, Amgen avrà la facoltà di cessare anticipatamente il Contratto inoltrandone notifica scritta al Supplier.
16.9 Public Announcements. Supplier will not make any press release, statement or public announcement including by means of advertising or sales promotional materials or any other way that mentions or refers to Amgen, any Amgen Group member, or the names of any employees of the Amgen Group without Amgen prior written consent and will not publish the results of any Deliverables or Services or otherwise disclose the supply of Goods hereunder without the prior written approval of Amgen. In case of failure or non-observance of	16.9 Annunci pubblici. Il Supplier non rilascerà alcun comunicato stampa, dichiarazione o annuncio pubblico, incluso tramite materiale pubblicitario o promozionale oppure con qualsiasi altro mezzo, che menzioni o faccia riferimento ad Amgen o qualsiasi società del Gruppo Amgen o ai nominativi di qualsiasi dipendente del Gruppo Amgen, senza il previo consenso scritto di Amgen e non pubblicherà i risultati di alcun Bene o Servizio, né divulgherà altrimenti la fornitura dei Beni, senza la previa approvazione scritta di Amgen. In caso di violazione o inosservanza di

any of the provisions included in this section, Amgen may seek relief for damages suffered, including in criminal proceedings.	anche solo una delle disposizioni di cui al presente articolo, Amgen potrà chiedere il risarcimento dei danni subiti, anche in sede penale.
16.10 Force Majeure. A Party shall not be liable for any delay in the performance of its obligations under this Agreement if and to the extent such delay is caused, directly or indirectly, by acts of God, pandemic, war, riots, terrorism, embargos, acts of public enemy, acts of military authority, earthquake, fire or flood ("Force Majeure Event"); provided that a Party may not claim relief for a Force Majeure Event under this Article unless each of the following conditions has been satisfied: (i) the Party claiming delay by Force Majeure Event (the "Delayed Party") is without fault in causing such delay; (ii) such delay could not have been prevented by reasonable precautions taken by the Delayed Party, including, without limitation, the use of alternate sources, or workaround plans; (iii) the Delayed Party uses commercially reasonable efforts to recommence performance of such obligations whenever and to whatever extent possible following the Force Majeure Event; and (iv) the Delayed Party immediately notifies the other Party by the most expedient method possible (to be confirmed in writing) and describes at a reasonable level of detail the circumstances causing the delay. All obligations of both Parties shall return to being in full force and effect upon the earlier to occur of: (i) the passing of the Force Majeure Event or (ii) the failure of the Delayed Party to satisfy the conditions and/or perform its covenants under this Article.	16.10 Forza maggiore. Nessuna delle Parti sarà responsabile per eventuali ritardi nell'esecuzione dei propri obblighi derivanti dal Contratto se e nella misura in cui tale ritardo sia dovuto, direttamente o indirettamente, a cause di forza maggiore, pandemie, guerre, rivolte, atti terroristici, embarghi, atti di un nemico pubblico, atti di autorità militari, terremoti, incendi o inondazioni ("Evento di forza maggiore"); fermo restando che nessuna Parte può invocare un Evento di forza maggiore ai sensi del presente articolo se non vengono soddisfatte le seguenti condizioni: (i) la Parte che rivendica il ritardo per Evento di forza maggiore ("Parte in ritardo") non ha colpevolmente provocato tale ritardo; (ii) tale ritardo non avrebbe potuto essere impedito mediante ragionevoli precauzioni adottate dalla Parte in ritardo, tra cui, senza limitazioni, l'utilizzo di fonti alternative o soluzioni temporanee; (iii) la Parte in ritardo compie ogni sforzo commmercialmente ragionevole per dare adempiere prontamente alle proprie obbligazioni dopo l'Evento di forza maggiore; e (iv) la Parte in ritardo invia tempestiva comunicazione all'altra Parte con il metodo più opportuno (da confermarsi per iscritto) e descrive, in modo ragionevolmente dettagliato, le circostanze che hanno causato il ritardo. Le obbligazioni di entrambe le Parti dovranno essere nuovamente adempiute al verificarsi di uno dei seguenti eventi, a seconda di quale dei due si verifichi per primo: (i) l'estinzione dell'Evento di forza maggiore o (ii) il mancato adempimento della Parte in ritardo alle condizioni e/o alle disposizioni del presente paragrafo.
16.11 Governing Law and Jurisdiction. This Agreement shall be governed by the laws of Italy. For any disputes that cannot be resolved amicably between the Parties, the Parties agree that the jurisdiction for any resolution of disputes regarding this Agreement shall be the exclusive jurisdiction of the Court of Milan.	16.11 Diritto applicabile e giurisdizione competente. Il Contratto è disciplinato dal diritto italiano. Tutte le controversie che dovessero insorgere in relazione al Contratto, non risolvibili in via amichevole, saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Milano.
16.12 Prevailing Language. In the event of a conflict between the English version and the Italian version, the Italian version shall prevail.	16.12 Lingua prevalente. In caso di conflitto tra la versione inglese e la versione italiana, la versione italiana prevarrà.
17. SPONSORSHIP	17. SPONSORIZZAZIONE
17.1 Except for sponsorship for Continuing Medical Education (CME) activities for which Section 18 here below applies, if the performance of the Agreement involves sponsorship by Amgen the provisions of this paragraph and the articles of these Standard Terms shall apply where relevant and not waived in writing between the Parties.	17.1 Ad eccezione delle sponsorizzazioni per attività di educazione continua in medicina (ECM) per cui si rimanda al paragrafo 18 che segue, qualora l'esecuzione del Contratto riguardi un'attività di sponsorizzazione da parte di Amgen, trova applicazione quanto disposto nel presente articolo e negli articoli delle presenti Condizioni generali, laddove pertinenti e non derogati per iscritto tra le Parti.
17.2 Notwithstanding Article 7.2, Parties mutually agree that Amgen will not be entitled to any intellectual property rights on the sponsored activity, without prejudice to the rights previously held by Amgen.	17.2 In deroga a quanto previsto dall'art. 7.2 che precede, le Parti si danno reciprocamente atto che Amgen non vanterà alcun diritto di proprietà intellettuale sull'attività oggetto di sponsorizzazione, fermo restando i diritti già precedentemente in capo ad Amgen.
17.3 The Supplier warrants: i) Amgen visibility within the scope of the sponsored project (Services) in accordance with the provisions defined in the Order and its annexed documents. In particular, the Supplier undertakes to use Amgen name and/or logo referred to in Schedule 6 with the wording: "With the non-conditional sponsorship of Amgen S.r.l."; ii) that the sponsored project does not have promotional content of Amgen products; iii) in case of patient associations, that Amgen does not constitute the sole or predominant financial contributor of its organisation; (iv) that the Supplier shall be solely and exclusively responsible for the content and educational aspects, as well as the scientific quality and the ethical integrity of the sponsored project, assuming the relevant responsibility and indemnifying Amgen which will remain extraneous to such aspects; v) the non-involvement of Amgen in any relationship with any third party engaged in the execution of the sponsored project;	17.3 Il Supplier garantisce: i) la visibilità di Amgen nell'ambito del progetto sponsorizzato (Servizi) in conformità a quanto definito nell'Ordine e nei relativi documenti allegati. In particolare, il Supplier si impegna a riportare sul materiale promozionale di presentazione, sponsorizzazione e diffusione dell'attività la denominazione sociale e/o il logo di Amgen di cui all'Allegato 6, accompagnato dalla dicitura "*Con il contributo non condizionante di Amgen S.r.l.*"; ii) che il progetto sponsorizzato non ha contenuto promozionale di prodotti Amgen; iii) qualora sia un'associazione pazienti, che Amgen non costituisce l'unico o il predominante soggetto finanziatore della propria organizzazione; iv) che il Supplier sarà il solo ed esclusivo responsabile degli aspetti contenutistici ed educazionali, nonché della qualità scientifica e dell'integrità etica del progetto sponsorizzato, assumendosene la relativa responsabilità e manlevando Amgen che rimarrà estranea a tali aspetti;

vi) to maintain complete and accurate documentation relating to its relationship with Amgen for at least five years.	v) l'estraneità di Amgen da qualsiasi rapporto con eventuali terze parti coinvolte nella realizzazione del progetto oggetto di sponsorizzazione; vi) di conservare una completa ed accurata documentazione relativa ai propri rapporti con Amgen per un periodo non inferiore a cinque anni.
17.4 The Supplier grants Amgen the right to disseminate to the public, through its digital communication channels, information relating to the sponsored project, in the manner and timing decided by Amgen. In particular, the Supplier accepts that Amgen may include on its website: www.doctoramgen.it - in a section dedicated - information on the sponsored project together with a link to the Supplier's website, to allow the HCP, if interested, to obtain further information on the sponsored project.	17.4 Il Supplier concede ad Amgen il diritto di diffondere al pubblico, tramite i propri canali di comunicazione digitali, informazioni relative al progetto sponsorizzato, con modalità e tempistiche decise da Amgen. In particolare, il Supplier accetta e concorda che Amgen possa inserire sul proprio sito internet: www.doctoramgen.it – in una sezione dedicata – l'informativa dell'evento, unitamente al link al sito internet del Supplier, onde consentire al medico, qualora interessato, di ottenere maggiori informazioni sull'evento.
17.5 For the entire term of this Agreement and within the limits of the activities and purpose set forth therein, Amgen grants the Supplier the right to use its trademark/logo, with the Supplier being obliged to use it correctly both in terms of graphic reproduction and reputation, acting in accordance with the instructions and prescriptions provided. It is understood that Amgen remains the only legitimate owner of the trademark/logo with express exclusion of any related licence, assignment, or transfer for any reason in favour of the Supplier. On the date of termination of this Agreement for any reason, the Supplier is required to immediately cease any use of the trademark/logo.	17.5 Per tutta la durata del Contratto e nei limiti delle attività e dello scopo ivi previsti, Amgen concede al Supplier il diritto di utilizzazione del proprio segno distintivo, con l'obbligo per il Supplier di farne uso in modo corretto, sia in termini di riproduzione grafica, che reputazionali, agendo in conformità alle istruzioni e alle prescrizioni fornite. Resta inteso che Amgen rimane l'unico legittimo titolare del segno distintivo, con espressa esclusione di qualunque relativa licenza, cessione o trasferimento, a qualsiasi titolo, a favore del Supplier. Alla data di cessazione del Contratto per qualunque causa, il Supplier è tenuto a cessare immediatamente qualunque utilizzo del segno distintivo.
17.6 *Publication rights*. Supplier shall exercise reasonable efforts to ensure that the results of the sponsored activity are published in a timely manner. Supplier will not include in or will remove from any proposed publication any data or information supplied by and identified as proprietary or confidential by Amgen. For courtesy review, Supplier shall ensure that Amgen receives sixty (60) days in advance of submission for publication any proposed manuscript concerning the Supported Activity. Similarly, Supplier shall ensure that Amgen receives any conference abstracts, slide or poster presentations or any other documents or materials concerning the Supported Activity fifteen (15) days prior to proposed disclosure. Amgen's reasonable comments shall be considered by the Supplier. It is understood that the autonomy of the latter is fully preserved. If requested in writing by Amgen, the Supplier will temporarily (for a period of up to sixty (60) days) withhold publication where this is required to allow for the filing of a patent application or the taking of such other measures as Amgen considers necessary to establish and/or preserve its proprietary rights. Supplier shall reference Amgen's contribution to the sponsored activity in any resulting abstract, poster, presentation, manuscript, or other publication.	17.6 *Diritti di pubblicazione*. Il Suppplier si impegna affinché i risultati dell'attività sponsorizzata siano pubblicati nei tempi concordati. Il Supplier si impegna altresì a non includere o a eliminare dalla pubblicazione qualsiasi dato o informazione fornito da Amgen e indentificato da Amgen stessa quale proprietario o confidenziale. Al fine di consentire ad Amgen di effettuare una *courtesy review* sulla bozza di manoscritto, il Supplier accetta e concorda di condividere con Amgen tale bozza almeno 60 giorni prima della data prevista per la pubblicazione. Parimenti, in caso *abstracts, slides* o *poster*, il Supplier accetta e concorda di condividerli con Amgen almeno 15 (quindici) giorni prima della data prevista per la divulgazione. Il Supplier si impegna a tenere in debita considerazione le osservazioni che dovesse effettuare Amgen. Resta inteso che la piena autonomia del Supplier è preservata e garantita. Il Supplier concorda di tenere in sospeso la pubblicazione, per un periodo non superiore a 60 giorni, qualora Amgen comunicasse la necessità di depositare una domanda di brevetto o di assumere altre misure onde definire o preservare i propri diritti. Il Supplier si impegna, infine, a fare menzione della sponsorizzazione non condizionata ricevuta da Amgen all'interno del materiale oggetto di pubblicazione.
18. CME EVENT SPONSORSHIP	18. SPONSORIZZAZIONE DI EVENTO ECM
18.1 If the execution of this Agreement concerns a sponsorship activity for Continuing Medical Education event (CME), (Services) the Parties agree that it applies the relationship regulation model proposed by the National Agency for Regional Health Services ("Age.na.s"), named *"Provider-Sponsor Sponsorship Agreement"*, the content of which is expressly referred to herein. To complete the provisions therein, the Definitions and the provisions of the following articles of these Standard terms shall apply: 1.1, 1.2 e); 1.2 i); 1.3 a), 3.2, 6, 8.1, 8.3, 8.4 e 8.5, 13, 14, 15 e 16, 17,3, 17.4, 17.5, 18.2 and 18.3.	18.1 Qualora l'esecuzione del Contratto riguardi un'attività di sponsorizzazione per evento di educazione continua in medicina (ECM) (Servizi), le Parti concordano che trova applicazione il modello di regolamentazione dei rapporti proposto dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ("Age.na.s"), denominato "*Contratto di sponsorizzazione Provider-Sponsor"*, il cui contenuto viene qui espressamente richiamato. A completamento di quanto ivi previsto, trovano applicazione anche le Definizioni e quanto previsto dai seguenti articoli delle presenti Condizioni generali: 1.1, 1.2 e); 1.2 i); 1.3 a), 3.2, 6, 8.1, 8.3, 8.4 e 8.5, 13, 14, 15 e 16, 17,3, 17.4, 17.5, 18.2 e 18.3.
18.2 The Supplier undertakes: - to provide Amgen at least 80 days prior to the beginning of the CMR event, with the programme, the documentation and all the information necessary to proceed with the request for authorisation to AIFA (if applicable) pursuant to Article 124 of the Italian Legislative	18.2 Il Supplier si impegna: - a fornire ad Amgen almeno 80 giorni prima dell'inizio dell'evento ECM, il programma, la documentazione e tutte le informazioni necessarie per procedere alla richiesta di autorizzazione all'AIFA (se del caso) prevista dall'art. 124 del D.Lgs. 219/2006. In ogni caso, il programma definitivo

Decree 219/2006. In any case, the final programme of the CME event shall be submitted at least 30 days before the date of the CME event;
- where applicable in the light of the provisions of the Order and relevant annexes, to provide Amgen with an exhibition space where Amgen can display and illustrate the technical and scientific characteristics of its products falling within the product sector of the CME event, using its own qualified and authorized personnel. The Supplier also agrees to allow Amgen-authorized personnel access to the stand also outside the CME event hours for practical-organisational purposes;
- where applicable in the light of the provisions of the Order and relevant annexes, to make available to Amgen a slot for symposium/satellite lecture in a time slot in which Amgen intends to acquire the right of use and which is entirely outside the context of the event accreditation for the continuing medical education purposes. All within the limits of the CME education and the applicable regulatory and deontological provisions in force.

dell'evento ECM dovrà essere trasmesso almeno 30 giorni prima della data di svolgimento dello stesso;
- laddove pertinente alla luce di quanto previsto nell'Ordine e nei relativi allegati, a mettere a disposizione di Amgen uno spazio espositivo ove la stessa possa esporre e illustrare le caratteristiche tecnico-scientifiche dei propri prodotti rientranti nel settore merceologico inerente all'evento ECM, avvalendosi di personale da sé qualificato e autorizzato. Il Supplier si impegna altresì a permettere al personale autorizzato da Amgen di accedere allo stand anche al di fuori dell'orario di svolgimento dell'evento ECM per finalità pratico-organizzative;
- laddove pertinente alla luce di quanto previsto nell'Ordine e nei relativi allegati, a mettere a disposizione di Amgen uno Slot per simposio/lettura satellite, in una fascia oraria sulla quale Amgen intende acquistare i diritti di utilizzazione e che si colloca del tutto al di fuori dal contesto dell'accreditamento dell'Evento ai fini della formazione continua in medicina. Il tutto nei limiti della normativa ECM e delle vigenti disposizioni normative e deontologiche applicabili.

18.3 The Supplier agrees:
- in case of a mono-sponsor or multi-sponsor CME event with logistics, that any balance shall be invoiced upon receipt within 30 days of the end of the CME event of an approved final balance document from Amgen;
- in case of direct recruitment and/or involvement of a third-party agency, the logistics activities, such as but not limited to transfers and hotel hospitality of the participants of the CME event invited by Amgen are managed directly by the latter and may be subject of a specific agreement between Amgen and the third-party company involved by the latter.

18.3 Il Supplier concorda:
- in caso di evento ECM monosponsor o plurisponsor con logistica, che l'eventuale saldo dovrà essere fatturato previa ricezione entro 30 giorni dal termine dell'evento ECM di un documento di consuntivo approvato da Amgen;
- in caso di reclutamento diretto e/o di coinvolgimento di un'agenzia terza, che le attività di logistica, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i trasferimenti e l'ospitalità alberghiera dei partecipanti all'evento ECM invitati da Amgen, sono gestite direttamente da quest'ultima e potranno formare oggetto di specifica pattuizione tra Amgen e la società terza coinvolta da quest'ultima.

18.4 The list and addresses of the event attendees will be kept confidential and will not be passed on to Amgen or used of commercial purposes. However, the Supplier undertakes to communicate Amgen the total number of learners present at the event and, in case of direct recruitment, also to provide feedback on direct invitations from Amgen, and possibly the name of people who attended all events specifically invited by Amgen so that the latter can verify its fulfilment of the obligations deriving from the Farmindustria Code of Conduct and company procedures.

18.4 L'elenco e gli indirizzi dei partecipanti all'evento verranno mantenuti riservati e non saranno trasmessi ad Amgen o utilizzati a fini commerciali. Tuttavia, il Supplier si impegna a comunicare ad Amgen il numero complessivo dei discenti presenti all'evento e, in caso di reclutamento diretto, a fornire altresì un riscontro circa gli inviti diretti di Amgen e, possibilmente, il nome delle persone che hanno partecipato all'evento specificatamente invitate da Amgen, affinché quest'ultimo possa verificare il proprio adempimento agli obblighi derivanti dal Codice Deontologico di Farmindustria e dalle procedure aziendali.

SCHEDULES

Schedule 1
Honoraria Guidelines

Where, for the purpose of carrying out the activities referred to in this Agreement, the Supplier pays fees to members of the scientific community, the amounts foreseen must be in line with Amgen Honoraria Guidelines here specified:

Hourly rates: Healthcare Professionals (Maximum Rate in local currency - exclusive V.A.T)			
MD Specialist / OL	MD Specialist International or National OL	Nurse	Pharmacist
266 €	333 €	136 €	211 €

MD Specialist/ Opinion Leader
Reputation within their country (Provincial, State and Local includes regions of a country)
Influential within a region of the Country:
• Holds office in State or Provincial Societies
• Decision maker in regional hospital
• Influences practice in parts of the country

ALLEGATI

Allegato 1
Honoraria Guidelines

Laddove, ai fini della realizzazione delle attività di cui al presente Contratto, il Supplier corrisponda compensi a membri della comunità scientifica, gli importi previsti dovranno essere in linea con le Amgen Honoraria Guidelines di seguito specificate:

Fee oraria: Operatori sanitari (Fee massima in Euro – esclusa IVA)			
MD Specialist / Opinion Leader	MD Specialist International or Opinion Leader nazionale	Infermiere	Farmacista
266 €	333 €	136€	211 €

MD Specialist/ Opinion Leader
Reputazione nell'ambito del Paese (a livello provinciale, nazionale o locale, include le regioni del Paese)
E' influente nell'ambito di una regione del Paese:
• Ha il suo centro di interesse in capoluogo di Regione;
• Decision maker in ospedali regionali
• Influenza la pratica clinica in parte del Paese

• Participates in clinical trials
• Publishes on topics in relevant TAs
• Respected expert and speaker for their area
• Advisor for state or provincial healthcare and access processes
• Reference for junior staff
Influential within their immediate local community:
• Decision-maker or Influential at local group practice, department, or clinic
• Community/local expert
• Local speaker
• Clinical trialist
• Senior person at institution level

MD Specialist International / National Opinion Leader
Leaders with National or multi-country geographical influence
• Renown expert in field with National or International influence
• Holds office in key National or Int'l societies
• Chair sessions at key congresses
• Shape practice of clinical medicine
• Extensive research & clinical trial involvement
• Publishes on topics in relevant TAs
• Guideline committee member
• International or National Advisory board member
• International or National Advisor in healthcare and access processes
• Media spokesperson

Hourly rates: Non-Healthcare Professionals
(Maximum Rate in local currency - exclusive V.A.T)

Payer	Former Regulator	Health Economist/ Biochemist/ Biostatistician	Patient organization / Expert patient advocate	Patient / Caregiver
300 €	295 €	266 €	166 €	89 €

• Partecipa in Sperimentazioni cliniche
• Pubblica articoli nell'ambito di aree terapeutiche rilevanti
• Esperto e relatore riconosciuto per la propria area
• Consulente per il sistema sanitario nazionale o provinciale e in termini di accesso
• Referente per lo staff junior
Influenza nell'ambito della propria comunità locale:
• Decision-maker o persona influente nell'ambito di un gruppo di lavoro locale, dipartimento o ospedale
• Esperto locale/comunità
• Relatore locale
• Sperimentatore clinico
• Persona senior a livello istituzionale

MD Specialist International / Opinion Leader nazionale
Leaders con influenza nazionale o sovranazionale.
• Esperto riconosciuto in ambito nazionale o internazionale
• Ricopre un ruolo in società scientifiche/associazioni di livello nazionale o internazionale
• Presiede sessioni a congressi di rilievo
• Definisce la pratica clinica
• Attività di ricerca estesa e coinvolgimento in ambito di sperimentazione clinica
• Pubblica articoli nell'ambito di are terapeutiche rilevanti
• Membro di comitati che dettano le linee guida
• Membro di Advisory Board a livello nazionale e internazionale board member
• Consulente a livello nazionale o internazionale in ambito sanitario e di accesso
• Portavoce mediatico

Fee oraria: NON HCP
(Fee massima in Euro - esclusa IVA)

Payer	*Former Regulator*	Health Economist/ Biochemist/ Biostatistician	Associazione Pazienti / Paziente esperto	Paziente / Caregiver
300 €	295 €	266 €	166 €	89 €

Schedule 2
Privacy and data protection schedule

This Privacy and Data Protection Schedule ("Privacy Schedule") supplements the Standard Terms (and is not intended, and shall not be interpreted, to limit the terms of the Agreement) and is governed by the same. Any defined terms not otherwise defined herein shall have the meanings set forth in the Agreement or the Information Security Schedule (as defined below).

1. DEFINITIONS

"EU Data Protection Laws" means, as in effect from time to time, with respect to the Processing of Personal Information, the applicable data privacy laws of the European Union General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679) (GDPR), together with any national implementing laws in any Member State of the European Union or, to the extent applicable, in any other country, including without limitation the United Kingdom with the UK-GDPR and the

Allegato 2
Programma per la privacy e la protezione dei dati personali

Il presente Programma per la privacy e la protezione dei dati ("Programma per la privacy") è un'integrazione delle Condizioni generali (e non intende limitare i termini del Contratto, né deve essere interpretato in tal senso) ed è da esse regolamentato. Qualsiasi termine con definizione non altrimenti definito nel presente documento avrà i significati indicati nel Contratto o nel Programma relativo alla sicurezza delle informazioni (come definito di seguito).

1. DEFINIZIONI

Con "Leggi UE sulla protezione dei dati" si intendono, secondo la versione in vigore di volta in volta in relazione al Trattamento delle Informazioni personali, le leggi sulla privacy dei dati applicabili del Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'Unione europea (Regolamento (UE) 2016/679) (GDPR), insieme a qualsiasi legge nazionale di attuazione di qualsiasi Stato membro dell'Unione europea o, nella misura applicabile,

Data Protection Act as well as Switzerland with the Federal Data Protection Act, as amended, repealed, consolidated or replaced from time to time.

"European Personal Data" means Personal Information Processed by the Supplier that originates from or is Processed in a member country of the European Economic Area ("**EEA**"), Switzerland, the United Kingdom or another jurisdiction with data protection laws that rely on, are similar to or based on EU Data Protection Laws. "United Kingdom Personal Data" means the subset of European Personal Data that originates from or is Processed in the United Kingdom. "Swiss Personal Data" means the subset of European Personal Data that originates from or is Processed in Switzerland.

"Personal Information" means any information that relates to, describes or is capable of associated with or linked to an individual, by direct or indirect means, including without limitation classes, categories and other types of information that may identify an individual as specified by Privacy Laws, that is provided to Supplier by or on behalf of Company or its Affiliates or is obtained by Supplier or its Representatives in connection with Provider's or its Representatives' performance obligations hereunder.

"Privacy Incidents" means any actual or reasonably suspected: (1) unauthorized access to or theft of Personal Information; (2) unauthorized use of Personal Information by a person with authorized access to such Personal Information for purposes of actual or reasonably suspected theft, fraud or identity theft; (3) unauthorized disclosure or alteration of Personal Information; (4) accidental or unlawful destruction of Personal Information; or (5) loss of Personal Information.

"Privacy Laws" means, as in effect from time to time, with respect to the Processing of Personal Information, the applicable data privacy laws of the applicable jurisdiction, including without limitation all EU Data Protection Laws, and all data breach notification and information security laws and regulations specific thereto.

"Process" or "Processing" (or any variation thereof) means any operation or set of operations that is performed on Personal Information or sets of Personal Information, whether or not by automatic means, including, without limitation, viewing, accessing, collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure retention, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, and erasure or destruction.

"Standard Contractual Clauses" means the model contract clauses that have been "pre-approved" and published (and may be amended from time to time) by the European Commission and, in the case of Processing activities outside of the United Kingdom, the Information Commissioner's Office, and in case of Processing activities outside of Switzerland, the Federal Data Protection and Information Commissioner, to ensure appropriate data protection safeguards for Processing activities, including without limitation, data transfers of European Personal Data from the European Union (EU) to third countries. Standard Contractual Clauses are incorporated herein by reference. For purposes of this Privacy Schedule, Standard Contractual Clauses include the supplemental and modified provisions of the SCC Appendix, attached hereto and incorporated herein by reference. The SCC Appendix shall apply when European Personal Data is transferred or otherwise Processed as described in this Privacy Schedule.

2. PROCESSING OF PERSONAL INFORMATION

2.1. Application of Privacy Schedule. Supplier covenants and agrees to comply with the terms and conditions of this Privacy Schedule if Supplier Processes Personal Information on behalf of Company.

di qualsiasi altro Paese, tra cui senza limitazioni il Regno Unito con l'UK-GDPR e la legge sulla protezione dei dati nonché la Svizzera con la legge federale sulla protezione dei dati nella versione emendata, abrogata, consolidata o sostituita occasionalmente.

Con "Dati personali europei" si intendono le Informazioni personali trattate dal Supplier che provengono o sono state trattate in un Paese membro dello Spazio economico europeo ("SEE"), in Svizzera, nel Regno Unito o in un'altra giurisdizione che prevede leggi sulla protezione dei dati che adottano, sono simili o si basano sulle leggi UE sulla protezione dei dati. Con "Dati personali del Regno Unito" si intende il sottoinsieme di Dati personali europei che provengono o sono stati trattati nel Regno Unito. Con "Dati personali svizzeri" si intende il sottoinsieme di Dati personali europei che provengono o sono stati trattati in Svizzera.

Con "Informazioni personali" si intende qualsiasi informazione che faccia riferimento, descriva o possa essere associata o collegata a un soggetto, tramite mezzi diretti o indiretti, tra cui, senza limitazioni, classi, categorie e altri tipi di informazioni che potrebbero identificare un soggetto come specificato dalle Leggi sulla privacy che vengono fornite al Supplier da Amgen o dalle relative Affiliate o per conto di esse o che vengono ottenute dal Supplier o dai relativi Rappresentanti in relazione agli obblighi sulle prestazioni del Supplier o dei Rappresentanti ai sensi del presente documento.

Con "Incidenti relativi alla privacy" si intende una delle seguenti situazioni, sia che si sia verificata effettivamente sia che sia il frutto di un sospetto ragionevole: (1) accesso non autorizzato o furto di Informazioni personali; (2) uso non autorizzato delle Informazioni personali da parte di una persona con accesso autorizzato alle stesse per un furto, una frode o un furto di identità, indipendentemente dal fatto che questo evento si sia verificato effettivamente o che sia frutto di un sospetto ragionevole; (3) divulgazione non autorizzata o alterazione delle Informazioni personali; (4) distruzione accidentale o illecita delle Informazioni personali; o (5) perdita delle Informazioni personali.

Con "Leggi sulla privacy" si intendono, secondo la versione in vigore di volta in volta in relazione al Trattamento delle Informazioni personali, le leggi sulla privacy dei dati applicabili della giurisdizione applicabile, tra cui senza limitazioni tutte le Leggi UE sulla protezione dei dati e tutte le leggi e normative specifiche sulla notifica delle violazioni dei dati e sulla sicurezza delle informazioni.

Con "Trattamento" (o qualsiasi forma derivata) si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate alle Informazioni personali o all'insieme delle Informazioni personali, tra cui, senza limitazioni, la visualizzazione, l'accesso, la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la memorizzazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la divulgazione, la conservazione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, raffronto o interconnessione, nonché blocco, cancellazione o distruzione.

Con "Clausole contrattuali tipo" si intendono le clausole contrattuali standard che sono state "preapprovate" e pubblicate (e potranno essere di volta in volta modificate) dalla Commissione europea e, nel caso di attività di Trattamento al di fuori del Regno Unito, dall'Information Commissioner's Office, e nel caso di attività di Trattamento al di fuori della Svizzera, l'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza, per garantire adeguate misure di sicurezza per la protezione dei dati per le attività di Trattamento, tra cui, senza limitazioni, i trasferimenti di dati dei Dati personali europei dall'Unione europea (UE) a Paesi terzi. Le Clausole contrattuali tipo sono state inserite nel presente documento come riferimento. Ai fini del presente Programma per la privacy, le Clausole contrattuali tipo comprendono le disposizioni supplementari e modificate dell'Appendice SCC, allegate al presente documento e qui inserite come riferimento. L'Appendice SCC si applica nel caso in cui i Dati

2.2. Obligations of Provider. Without limiting Provider's obligations set forth elsewhere in this Privacy Schedule and in the Agreement (including without limitation obligations of confidentiality), Supplier shall: (i) act in accordance with Company's written instructions in the Processing of Personal Information and comply with the requirements of all applicable Privacy Laws; (ii) only Process Personal Information for purposes of performing its obligations under the Agreement and as further set forth herein; and (iii) provide access to Personal Information to its Representatives only to the extent reasonably necessary for performing its obligations under the Agreement; provided, that prior to providing Provider's Representatives with such access, Supplier (a) has clearly and completely conveyed the requirements of this Privacy Schedule to its Representatives and ensured such requirements are understood and followed and (b) has entered into binding agreements with Provider's Representatives that include confidentiality and privacy obligations that are substantively similar to, and no less than, those imposed on Supplier under the Agreement and this Privacy Schedule. For the avoidance of doubt, Provider's Representatives include Provider's Subcontractors.

2.3. Processing of European Personal Data. Without limiting Provider's obligations elsewhere in this Privacy Schedule, to the extent Supplier is Processing European Personal Data under the Agreement, Supplier acknowledges and agrees that (a) Company is the "controller" (as defined in EU Data Protection Laws) of such European Personal Data and (b) Supplier is a "processor" (as defined in EU Data Protection Laws), and except as expressly set forth otherwise herein, if and when Supplier Processes such European Personal Data in jurisdictions outside of the EEA, such Processing will occur only in jurisdictions that have been deemed by the European Commission or by the relevant national data protection authorities to provide an adequate level of data protection ("Adequate Jurisdiction").

2.3.1 Incorporation of Standard Contractual Clauses. If European Personal Data is Processed by or on behalf of Supplier outside of an Adequate Jurisdiction, then Company and Supplier shall comply with the terms and conditions of the Standard Contractual Clauses (Module Two: Transfer controller to processor) as the data exporter and data importer, respectively, throughout the period that Supplier Processes European Personal Data under the Agreement. For the avoidance of doubt, all references in the Standard Contractual Clauses to 'data exporter' shall refer and apply to Company; all references to 'data importer' shall refer and apply to Provider; and all references to "personal data" in the Standard Contractual Clauses shall refer to European Personal Data as defined herein.

(a) From time to time, Supplier may develop, adopt and implement any alternative data transfer solutions promulgated and permitted by and under the EU Data Protection Laws for the Processing of European Personal Data outside of the EEA, Switzerland and the United Kingdom ("International Transfer Solutions") throughout the Term of the Agreement. To the extent not otherwise prohibited by EU Data Protection Laws, and if confirmed in writing by Amgen, the Standard Contractual Clauses shall immediately terminate upon Provider's notice to Amgen, and Amgen's approval of Provider's implementation of such International Transfer Solutions solely with respect to the European Personal Data Processed by or on behalf of Supplier that are the subject of such International Transfer Solutions.

(b) The Parties shall work in good faith to modify the terms of this Privacy Schedule as they relate to the Standard Contractual Clauses as soon as possible to the extent such modifications are required in order to implement, comply with or adhere to any changes to EU Data Protection Laws as they pertain to the Standard Contractual

personali europei vengano trasferiti o altrimenti trattati come descritto nel presente Programma per la privacy.

2. TRATTAMENTO DELLE INFORMAZIONI PERSONALI

2.1 Applicazione del Programma per la privacy. Il Supplier acconsente e si impegna a rispettare i termini e le condizioni del presente Programma per la Privacy nel caso in cui si occupi del Trattamento delle Informazioni personali per conto di Amgen.

2.2 Obblighi del Supplier. Senza limitare gli obblighi del Supplier stabiliti altrove nel presente Programma per la Privacy o nel Contratto (tra cui, senza limitazioni, gli obblighi di riservatezza), Il Supplier dovrà: (i) durante il Trattamento delle Informazioni personali agire in conformità alle istruzioni scritte di Amgen e rispettare i requisiti di tutte le Leggi sulla privacy applicabili; (ii) trattare le Informazioni personali esclusivamente allo scopo di adempiere ai propri obblighi ai sensi del Contratto e come ulteriormente stabilito nel presente documento; e (iii) fornire ai propri Rappresentanti l'accesso alle Informazioni personali solo nella misura ragionevolmente necessaria per adempiere ai propri obblighi ai sensi del Contratto, a condizione che prima di tale operazione Il Supplier (a) abbia trasmesso ai propri Rappresentanti in modo chiaro e completo i requisiti del presente Programma per la privacy e si sia assicurato che tali requisiti siano stati compresi e vengano seguiti e (b) abbia stipulato accordi vincolanti con i Rappresentanti del Supplier che includano obblighi di riservatezza e privacy sostanzialmente simili, e non di livello inferiore, a quelli imposti al Supplier ai sensi del Contratto e del presente Programma per la privacy. Per evitare ogni dubbio, i Rappresentanti del Supplier comprendono i Subappaltatori del Supplier.

2.3 Trattamento dei Dati personali europei. Senza limitare gli obblighi del Supplier stabiliti altrove nel presente Programma per la privacy, nella misura in cui i Dati personali europei vengano trattati dal Supplier ai sensi del Contratto, Il Supplier riconosce e accetta che (a) Amgen sia il "titolare del trattamento" (come definito nelle Leggi UE sulla protezione dei dati) di tali dati e (b) Il Supplier sia un "responsabile del trattamento" (come definito nelle Leggi UE sulla protezione dei dati) e salvo quanto diversamente indicato nel presente documento, se e quando Il Supplier tratta tali Dati personali europei in giurisdizioni al di fuori del SEE, tale Trattamento avverrà solo nelle giurisdizioni che sono state considerate dalla Commissione europea o dalle competenti autorità nazionali per la protezione dei dati come giurisdizioni che offrono un livello adeguato di protezione dei dati ("Giurisdizione adeguata").

2.3.1 Incorporazione delle Clausole contrattuali tipo. Se i Dati personali europei vengono trattati dal Supplier o per suo conto al di fuori di una Giurisdizione adeguata, Amgen e il Supplier dovranno rispettare i termini e le condizioni delle Clausole contrattuali tipo (Modulo due: Trasferimento dal titolare al responsabile del trattamento) in qualità rispettivamente di esportatore e importatore, durante il periodo in cui Il Supplier tratta i Dati personali europei ai sensi del Contratto. Per evitare ogni dubbio, tutti i riferimenti nelle Clausole contrattuali tipo a "esportatore" si riferiscono e si applicano ad Amgen, invece tutti i riferimenti a "importatore" si riferiscono e si applicano al Supplier e infine tutti i riferimenti ai "dati personali" nelle Clausole contrattuali tipo si riferiscono ai Dati personali europei come definiti nel presente documento.

(a) Di volta in volta, Il Supplier può sviluppare, adottare e implementare qualsiasi soluzione alternativa per il trasferimento dei dati promulgata e consentita da e ai sensi delle Leggi UE sulla protezione dei dati per il Trattamento dei Dati personali europei al di fuori del SEE, della Svizzera e del Regno Unito ("Soluzioni di trasferimento internazionale") per tutta la durata del Contratto. Nella misura non altrimenti vietata dalle Leggi UE sulla protezione dei dati, e se confermato per iscritto da Amgen, le Clausole contrattuali tipo cesseranno immediatamente a decorrere dalla notifica del Supplier ad Amgen e dall'approvazione da parte di Amgen

Clauses.

(c) If Supplier Processes United Kingdom Personal Data under the Agreement, the Standard Contractual Clauses as detailed in the SCC Appendix shall be further supplemented with the United Kingdom's International Data Transfer Addendum to the EU Standard Contractual Clauses, Version B1.0, in force 21 March 2022 (as the same may be amended from time to time, "UK Addendum"), which is attached hereto and shall be incorporated herein by reference. Notwithstanding anything in this Privacy Schedule to the contrary, where the Standard Contractual Clauses must be governed by the laws of the United Kingdom, the Standard Contractual Clauses shall be governed by and construed in accordance with the laws of England and Wales, to the extent required to satisfy such laws.

(d) If Supplier Processes Swiss Personal Data under the Agreement, the Standard Contractual Clauses as detailed in the SCC Appendix shall be further supplemented with the additional terms described in the "Swiss Addendum", which is attached hereto and shall be incorporated herein by reference.

2.3.2 Cooperation Obligation. Without limiting the foregoing, Supplier shall cooperate with Company in any other efforts by Company to comply with all current and effective requirements of EU Data Protection Laws, all national laws similar thereto and any guidance and decisions of a relevant advisory body (such as the European Data Protection Board), as it pertains to such activities related to Processing of European Personal Data, including but not limited to the preparation and execution of separate International Data Transfer Agreement with EU-approved Standard Contractual Clauses to the extent required by the European Commission or applicable Privacy Laws. Prior to Processing European Personal Data in connection with the Agreement, Supplier shall promptly provide Company with a list of all Affiliates outside of an Adequate Jurisdiction that will Process such European Personal Data; Supplier will maintain and update this list regularly.

2.4. Compliance with CCPA. Without limiting Provider's obligations set forth elsewhere in this Schedule, and to the extent Supplier and its Representatives Process Personal Information subject to California Civil Code Sections 1798.100 – 1798.199 et seq. ("CCPA") or other jurisdictions with laws that rely on, are similar to or based on the CCPA, including without limitation, Virginia and Colorado, Supplier certifies that it shall comply with the following obligations: (i) Supplier shall not "sell" (as defined in the CCPA or such similar law, as applicable) such Personal Information; (ii) Supplier shall not Process Personal Information for any purpose other than to perform the Services or as otherwise permitted by the CCPA or such similar law, as applicable; and (iii) Supplier shall not Process Personal Information outside of the business purpose (as defined in the CCPA or such similar law, as applicable) between Supplier and Company.

3. SAFEGUARDS AND CONTROLS

3.1. Without limiting Provider's other obligations under the Agreement, Supplier shall implement, maintain and enforce Security in accordance with the terms and conditions of the Agreement and/or Information Security Requirements Schedule ("Information Security Schedule"), as applicable, to ensure the confidentiality, integrity or availability of Personal Information and to protect Personal Information from Privacy Incidents throughout the period that Supplier and/or its Representatives Process Personal Information. For the avoidance of doubt, nothing herein limits Provider's obligations under the Agreement and/or the Information Security Schedule, as applicable, regarding Confidential Information. In addition to the requirements under the Agreement and/or Information Security Schedule, Security shall, without limitation, be current and consistent

dell'attuazione da parte del Supplier di tali Soluzioni di trasferimento internazionale esclusivamente in relazione ai Dati personali europei trattati dal Supplier o per suo conto che sono oggetto di tali Soluzioni di trasferimento internazionale.

(b) Le Parti collaborano in buona fede per modificare i termini del presente Programma per la privacy in quanto si riferiscono alle Clausole contrattuali tipo il prima possibile nella misura in cui tali modifiche siano necessarie per implementare, rispettare o aderire a eventuali modifiche alle Leggi UE sulla protezione dei dati in quanto relative alle Clausole contrattuali tipo.

(c) Se il Supplier tratta i Dati personali del Regno Unito ai sensi del Contratto, le Clausole contrattuali tipo come descritte dettagliatamente nell'appendice SCC vengono ulteriormente integrate con l'addendum sul trasferimento internazionale di dati del Regno Unito alle Clausole contrattuali tipo dell'UE, versione B1.0, in vigore dal 21 marzo 2022 (come le stesse potranno essere modificate di volta in volta, "Addendum per il Regno Unito"), allegato al presente documento e qui inserito come riferimento. Nonostante quanto stabilito nel presente Programma per la privacy, laddove le Clausole contrattuali tipo debbano essere disciplinate dalle leggi del Regno Unito, tali Clausole saranno disciplinate e interpretate in conformità alle leggi dell'Inghilterra e del Galles, nella misura richiesta per l'adempimento di tali leggi.

(d) Se il Supplier tratta i Dati personali svizzeri ai sensi del Contratto, le Clausole contrattuali tipo come descritte dettagliatamente nell'appendice SCC vengono ulteriormente integrate con i termini aggiuntivi descritti nell'"Addendum per la Svizzera", allegato al presente documento e qui inserito come riferimento.

2.3.2 Obbligo di cooperazione. Senza limitare quanto precede, Il Supplier dovrà cooperare con Amgen secondo gli sforzi della stessa per conformarsi a tutti i requisiti attuali ed efficaci delle Leggi UE sulla protezione dei dati, di tutte le leggi nazionali simili e di qualsiasi orientamento e decisione di un organo consultivo pertinente (come il Comitato europeo per la protezione dei dati), per quanto riguarda tali attività correlate al Trattamento dei Dati personali europei, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la preparazione e l'esecuzione di un Accordo internazionale sul trasferimento di dati distinto con Clausole contrattuali standard approvate dall'UE nella misura richiesta dalla Commissione europea o dalle Leggi sulla privacy applicabili. Prima di eseguire il Trattamento dei Dati personali europei in relazione a Contratto, il Supplier dovrà fornire prontamente ad Amgen una lista di tutte le Affiliate al di fuori di una Giurisdizione adeguata che tratteranno tali Dati personali europei. Inoltre, Il Supplier manterrà e aggiornerà tale lista regolarmente.

2.4 Conformità al CCPA. Senza limitare gli obblighi del Supplier stabiliti altrove nel presente Programma e nella misura in cui Il Supplier e i relativi Rappresentanti trattino le Informazioni personali oggetto delle sezioni del Codice civile della California da 1798.100 a 1798.199 e seguenti ("CCPA") o di altre giurisdizioni con leggi che adottano, sono simili o si basano sul CCPA, tra cui, senza limitazioni, Virginia e Colorado, Il Supplier certifica che il Trattamento dovrà essere conforme ai seguenti obblighi: (i) Il Supplier non dovrà "vendere" (come definito nel CCPA o in una legge analoga, ove applicabile) tali Informazioni personali; (ii) Il Supplier non dovrà trattare le Informazioni personali per scopi diversi dall'esecuzione dei Servizi o come altrimenti consentito dal CCPA o da una legge analoga; e (iii) Il Supplier non dovrà trattare le Informazioni personali al di fuori dello scopo commerciale (come definito nel CCPA o in una legge analoga, ove applicabile) tra il Supplier e Amgen.

3. MISURE DI SICUREZZA E CONTROLLI

3.1 Senza limitare gli altri obblighi del Supplier ai sensi del Contratto, Il Supplier dovrà implementare, mantenere e applicare le Misure di sicurezza in conformità ai termini e alle condizioni del Contratto e/o del

with all Privacy Laws and relevant industry standards.

4. COMPANY ASSESSMENT, AUDIT RIGHTS AND INFORMATION MAINTENANCE

4.1. Without limiting Company's audit rights under the Agreement, Company or its designee may, upon reasonable notice, undertake an assessment and audit of Provider's compliance with this Privacy Schedule, including without limitation an audit of Provider's Security in the event of: (i) any Privacy Incident; (ii) any adverse assessment or audit of Security; or (iii) Company discovers or suspects that Supplier and/or any of its Representatives may not be complying with the terms of this Privacy Schedule. Supplier shall, and shall cause its Representatives to, cooperate with Company in the conduct of any such audits.

4.2. Supplier shall collect and record information, and maintain logs, audit trails, records and reports concerning (i) its compliance with Privacy Laws and/or relevant industry standards, (ii) Privacy Incidents, (iii) its Processing of Personal Information and (iv) the accessing and use of Provider's computer systems.

4.3. Without limiting Provider's obligations elsewhere in this Privacy Schedule, Supplier shall cooperate with Company's requests for information reasonably necessary to: (i) demonstrate Provider's compliance with the requirements set forth in this Privacy Schedule, (ii) support Company's cooperation or consultations with, or responses to any inquiries, requests, or demands (including, but not limited to any subpoena or other discovery requests, or court order) of any governmental authorities including without limitation a national data protection authority, and (iii) support Company in conducting a privacy impact assessment of the Processing activities subject to this Agreement.

5. PRIVACY INCIDENTS

5.1. Supplier shall train all of Provider's Representatives that Process Personal Information to recognize and respond to Privacy Incidents. In the event of a Privacy Incident, Supplier shall comply with all obligations in the information Security Schedule related to Incidents except that Supplier shall also provide notice to Company promptly by electronic mail at privacy@amgen.com, and csoc@amgen.com but in no event later than twenty-four (24) hours, after Supplier or its Representatives discovered or became aware of a Privacy Incident. All other terms and conditions in the Information Security Schedule related to Incidents shall apply mutatis mutandis to Privacy Incidents. Without limiting the foregoing, Supplier shall reasonably cooperate and coordinate with Company concerning Company's investigation, enforcement, monitoring, document preparation, notification requirements and reporting concerning Privacy Incidents, which may include facilitating the delivery of notice of any Privacy Incidents (in a manner and format specified by Company) on Company's behalf and at Company's discretion to: (i) individuals whose Personal Information was or may have reasonably been exposed, (ii) governmental authorities, and/or (iii) the media.

6. PRESERVATION, DESTRUCTION AND RETURN OF PERSONAL INFORMATION

6.1. Independent of where Personal Information is stored, in accordance with Company's instructions and requests (including without limitation retention schedules and litigation hold orders), Supplier shall preserve Personal Information that is or has been Processed. Upon the earlier of (i) expiration or termination of the Agreement or (ii) completion of the Processing of Personal Information, Supplier shall, at Company's option, either (a) ensure Personal Information is destroyed and rendered unusable and unreadable or (b) return Personal Information to Company or its designee in a format reasonably requested by Company.

Programma relativo ai requisiti applicabili alla sicurezza delle informazioni ("Programma relativo alla sicurezza delle informazioni"), a seconda dei casi, per garantire la riservatezza, l'integrità o la disponibilità delle Informazioni personali e per proteggere queste ultime dagli Incidenti relativi alla privacy durante il periodo di trattamento delle Informazioni personali da parte del Supplier e/o dei relativi Rappresentanti. Per evitare ogni dubbio, nulla nel presente documento limita gli obblighi del Supplier ai sensi del Contratto e/o del Programma relativo alla sicurezza delle informazioni, a seconda dei casi, in merito alle Informazioni riservate. Oltre ai requisiti previsti ai sensi del Contratto e/o del Programma relativo alla sicurezza delle informazioni, le Misure di sicurezza devono essere, senza limitazioni, attuali e coerenti con tutte le Leggi sulla privacy e gli standard di settore pertinenti.

4. VALUTAZIONE DI AMGEN, DIRITTI DI AUDIT E MANTENIMENTO DELLE INFORMAZIONI

4.1 Senza limitare i diritti di audit di Amgen previsti dal Contratto, Amgen o il relativo incaricato può, con ragionevole preavviso, effettuare una valutazione e un audit della conformità del Supplier con il presente Programma per la privacy, tra cui senza limitazioni, un audit delle Misure di sicurezza del Supplier nel caso in cui: (i) si verifichi qualsiasi Incidente relativo alla privacy; (ii) qualsiasi valutazione o audit delle Misure di sicurezza abbia esito negativo; o (iii) Amgen scopra o sospetti che Il Supplier e/o uno dei relativi Rappresentanti non stiano rispettando i termini del presente Programma per la privacy. Il Supplier dovrà e farà in modo che i relativi Rappresentanti cooperino con Amgen nello svolgimento di tali audit.

4.2 Il Supplier dovrà raccogliere e registrare le informazioni e conservare i registri, gli audit trail, i record e le relazioni riguardanti (i) la propria conformità alle Leggi sulla privacy e/o alle pertinenti norme del settore, (ii) gli Incidenti relativi alla privacy, (iii) il Trattamento delle Informazioni personali e (iv) l'accesso e l'uso dei sistemi informatici del Supplier.

4.3 Senza limitare gli obblighi del Supplier stabiliti altrove nel presente Programma per la privacy, Il Supplier dovrà cooperare con le richieste di Amgen per le informazioni che sono ragionevolmente necessarie ai seguenti scopi: (i) dimostrare la conformità del Supplier ai requisiti stabiliti nel presente Programma per la privacy, (ii) supportare la cooperazione o le consultazioni di Amgen con le autorità governative, tra cui, senza limitazioni, l'autorità nazionale per la protezione dei dati o contribuire alle risposte a qualsiasi richiesta, accertamento o domanda (tra cui, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, qualsiasi mandato di comparizione o altra richiesta di indagine o ordinanza del tribunale) da parte delle stesse e (iii) supportare Amgen nella conduzione di una valutazione dell'impatto sulla privacy delle attività di Trattamento dei dati soggette al Contratto.

5. INCIDENTI RELATIVI ALLA PRIVACY

5.1 Il Supplier deve formare tutti i relativi Rappresentanti che trattano le Informazioni personali in modo che riconoscano e rispondano agli Incidenti relativi alla privacy. In caso di un Incidente relativo alla privacy, Il Supplier dovrà rispettare tutti gli obblighi indicati nel Programma relativo alla sicurezza delle informazioni correlati agli Incidenti, fatto salvo il caso in cui Il Supplier dovrà anche informare tempestivamente Amgen tramite posta elettronica all'indirizzo privacy@amgen.com e csoc@amgen.com, in ogni caso non oltre le ventiquattro (24) ore successive al momento in cui Il Supplier o i relativi Rappresentanti hanno scoperto o sono venuti a conoscenza di un Incidente relativo alla privacy. Tutti gli altri termini e condizioni illustrati nel Programma relativo alla sicurezza delle informazioni relativi agli Incidenti si applicano mutatis mutandis agli Incidenti relativi alla privacy. Senza limitare quanto precede, Il Supplier collaborerà e si coordinerà ragionevolmente con Amgen per quanto riguarda le indagini, l'applicazione, il monitoraggio, la preparazione dei documenti, i requisiti di notifica e la segnalazione riguardanti gli Incidenti relativi alla privacy, che potrebbero includere l'agevolazione della

7. DATA SUBJECT ACCESS REQUESTS

7.1. Supplier shall cooperate with Company in responding to any requests by individuals whom exercise rights under applicable Privacy Laws, including without limitation, requests for access or correction to, or blocking, destruction or data portability of, Personal Information in Provider's or its Representatives' custody (each, an "**Access Request**") and such cooperation shall include without limitation, providing Company, within two (2) business days after Company's request, with either copies of or access to such Personal Information in the format in which it is maintained in the ordinary course of business). Without limiting the foregoing, in the event that Supplier or one or more of its Representatives receives an Access Request directly from an individual whose Personal Information is being Processed by or on behalf of Supplier in connection with the Services, Supplier shall immediately (but in no event later than two (2) business days after receiving such request) notify Company of such request by electronic mail at privacy@amgen.com and follow Company's reasonable instructions in connection therewith.

SCC APPENDIX - This SCC Appendix is applicable when European personal data is being processed by Providers outside of the EU, EEA countries or Switzerland.

1. ANNEXES

1.1. Annex I. The Standard Contractual Clauses (Module 2 C2P) are hereby supplemented with the following information to be incorporated as Annex I to the Standard Contractual Clauses. All references to the "Agreement" herein shall refer to the transactional contract between the data exporter and data importer pursuant to which, as part of its obligations thereunder, the data importer Processes European Personal Data.

A. LIST OF PARTIES.

Data exporter:

The Name of the data exporter shall be the party identified as the Company in the preamble of the Agreement.

The Address of the data exporter shall be the address of the Company described in the notice provision of the Agreement.

The Contact person's name, position and contact details shall be: Chief Privacy Officer, privacy@amgen.com.

The Activities relevant to the data transferred under these Clauses shall be the activities of the Company under the Agreement as a controller of the European Personal Data being Processed by Provider.

Signature and date: This Annex will be deemed signed and dated by Company's representative's signature on the Agreement.

The Role of the data exporter is controller.

Data importer:

The Name of the data importer shall be the party identified as the Supplier in the preamble of the Agreement.

The Address of the data importer shall be the address of the Supplier described in the notice provision of the Agreement.

The Contact person's name, position and contact details for the data importer shall be: Provider's data privacy office or as otherwise identified in Provider's privacy policy published on Provider's publicly available website

The Activities relevant to the data transferred under these Clauses shall be the activities of the Supplier under the Agreement as a processor of the European Personal Data.

Signature and date: This Annex will be deemed signed and dated by Provider's representative's signature on the Agreement.

The Role of the data importer is processor.

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

- *Categories of data subject whose personal data is transferred*:

comunicazione di qualsiasi Incidente relativo alla privacy (in un modo e formato specificato da Amgen) per conto di Amgen e a discrezione della stessa: (i) ai soggetti le cui Informazioni personali sono state o potrebbero essere state esposte, (ii) alle autorità governative e/o (iii) ai media.

6. CONSERVAZIONE, DISTRUZIONE E RESTITUZIONE DELLE INFORMAZIONI PERSONALI

6.1 Indipendentemente dal luogo in cui sono archiviate le Informazioni personali, in conformità alle istruzioni e alle richieste di Amgen (inclusi, senza limitazione, i termini di conservazione e gli ordini di trattenimento del contenzioso), Il Supplier dovrà conservare le Informazioni personali che sono o sono state trattate. Al momento della (i) scadenza o risoluzione del Contratto o (ii) del completamento del Trattamento delle Informazioni personali, in base a quale evento si verifica prima, Il Supplier dovrà, a discrezione di Amgen, (a) garantire che le Informazioni personali vengano distrutte e rese inutilizzabili e illeggibili o (b) restituire le Informazioni personali ad Amgen o ai suoi incaricati in un formato ragionevolmente richiesto da Amgen.

7. RICHIESTE DI ACCESSO DEGLI INTERESSATI

7.1 Il Supplier dovrà cooperare con Amgen nella risposta a qualsiasi richiesta effettuata da soggetti che esercitano i propri diritti ai sensi delle Leggi sulla privacy applicabili, tra cui, senza limitazioni, le richieste di accesso, correzione, blocco, distruzione o portabilità dei dati delle Informazioni personali in custodia del Supplier o dei relativi Rappresentanti (ciascuno, una "Richiesta di accesso") e tale cooperazione dovrà comportare senza limitazioni l'invio ad Amgen, entro due (2) giorni lavorativi dalla sua richiesta, delle copie o dell'accesso a tali Informazioni personali nel formato in cui sono conservate nel normale svolgimento delle attività. Senza limitare quanto stabilito in precedenza, nel caso in cui Il Supplier o uno o più dei relativi Rappresentanti riceva una Richiesta di accesso direttamente dal soggetto le cui Informazioni personali sono state oggetto del Trattamento eseguito dal Supplier o per suo conto in relazione ai Servizi, Il Supplier dovrà comunicare tale richiesta immediatamente (in ogni caso non oltre due (2) giorni lavorativi successivi alla ricezione di tale richiesta) ad Amgen tramite posta elettronica all'indirizzo privacy@amgen.com e seguire le ragionevoli istruzioni di Amgen connesse.

APPENDICE SCC - La presente Appendice SCC è applicabile quando i Dati personali europei vengono trattati da Supplier al di fuori dell'UE, dei paesi del SEE o della Svizzera.

1. ALLEGATI

1.1 Allegato I. Con il presente documento, le Clausole contrattuali standard (Modulo 2 C2P) vengono integrate con le seguenti informazioni da inserire come Allegato I alle Clausole contrattuali standard. Nel presente documento, tutti i riferimenti al "Contratto" si riferiscono al contratto transazionale tra l'esportatore e l'importatore ai sensi del quale, nell'ambito dei gli obblighi ivi previsti, l'importatore tratta i Dati personali europei.

A. LISTA DELLE PARTI

Esportatore (di dati):

Il Nome dell'esportatore corrisponde ad Amgen.

L'Indirizzo dell'esportatore corrisponderà all'indirizzo di Amgen descritto nella disposizione relativa alle comunicazioni del Contratto.

Il nome, la posizione e i recapiti della Persona di contatto dovranno essere: Chief Privacy Officer, privacy@amgen.com.

Le Attività pertinenti ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole corrisponderanno alle attività di Amgen ai sensi del Contratto come titolare del trattamento dei Dati personali europei trattati dal Supplier.

Accettazione: il presente Allegato sarà considerato accettato all'accettazione dell'Ordine.

Il ruolo dell'esportatore corrisponde al titolare del trattamento.

Importatore (di dati):

The individuals of whom Personal Information comprised of European Personal Data is Processed by or on behalf of the Supplier in performance of the Services.

- *Categories of personal data transferred*:

The European Personal Data provided, transferred or delivered to or otherwise accessed by or on behalf of Supplier for Processing in connection with performance of the Services.

- *The frequency of the transfer*:

As necessary for Provider's provision of the Services and performance of its obligations under the Agreement.

- *Nature of the processing*:

The nature of the processing activity will be that as necessary for Provider's provision of the Services and performance of its obligations under the Agreement.

- *Purpose(s) of the data transfer and further processing*:

Supplier will Process European Personal Data in accordance with the terms of the Agreement and this Privacy Schedule for the purpose of performing the Services, or as otherwise compelled by Applicable Laws, including without limitation EU Data Protection Laws.

- *The period for which the personal data will be retained*:

The term of the Agreement, plus the period from expiration or earlier termination of the Agreement until the return or deletion of all European Personal Data by Supplier in accordance with the Privacy Schedule or, as applicable, EU Data Protection Laws.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

- The Competent Supervisory Authority is Autoriteit Persoonsgegevens for EU Personal Data, the Swiss Federal Data Protection and Information Commissioner (FDPIC) for Swiss Personal Data.
- The Competent Supervisory Authority is the Information Commissioner for United Kingdom Personal Data.

1.2. Annex II. The Standard Contractual Clauses are hereby supplemented with the following information to be incorporated as Annex II (TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA) to the Standard Contractual Clauses:

Data importer's technical and organisational measures to *ensure an appropriate level of security* with respect to its processing of personal data are described in the Information Security Requirements Schedule, attached to the Agreement.

1.3. Annex III (List of Sub-processors). The controller has authorised the use of Provider's Representatives, including any Subcontractors, as such terms are defined in the Agreement to act as Sub-processors to the extent such Representatives Process European Personal Data on Provider's behalf as part of Provider's performance of Services under the Agreement.

2. AMENDMENTS TO THE STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES

2.1. Amendment to Clause 7 (*Docking clause*). Clause 7 of the Standard Contractual Clauses is amended by deleting in its entirety the term "Optional."

2.2. Amendment to Clause 9 (*Use of subprocessors*). Clause 9(a) of the Standard Contractual Clauses is amended as follows:

2.2.1. For purposes of the Standard Contractual Clauses, the Parties agree to the terms and conditions of OPTION 1: SPECIFIC PRIOR AUTHORISATION, revised as follows:

The data importer shall not sub-contract any of its processing activities performed on behalf of the data exporter under these Clauses to a sub-processor without the data exporter's prior specific written authorisation. The data importer shall submit the request for specific authorisation at least thirty (30) days prior to the engagement

Il Nome dell'importatore corrisponderà alla parte identificata come Supplier nel preambolo del Contratto.

L'Indirizzo dell'importatore corrisponderà all'indirizzo del Supplier descritto nella disposizione relativa alle comunicazioni del Contratto.

Il nome, la posizione e i recapiti della Persona di contatto per l'importatore dovranno essere: ufficio preposto alla privacy dei dati del Supplier o come altrimenti identificato nell'informativa sulla privacy del Supplier pubblicata sul sito web accessibile al pubblico del Supplier.

Le Attività pertinenti ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole corrisponderanno alle attività del Supplier ai sensi del Contratto come responsabile del trattamento dei Dati personali europei.

Accettazione: il presente Allegato sarà considerato accettato all'accettazione dell'Ordine.

Il ruolo dell'importatore corrisponde al responsabile del trattamento.

B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO

- *Categorie di interessati i cui dati personali vengono trasferiti*:

I soggetti i cui Dati personali composti dai Dati personali europei vengono trattati dal Supplier o per suo conto per le prestazioni dei Servizi.

- *Categorie di dati personali trasferiti*:

I Dati personali europei forniti, trasferiti o consegnati o accessibili in altro modo dal Supplier o per suo conto per il Trattamento in relazione alle prestazioni dei Servizi.

- *La frequenza del trasferimento*:

Se necessario per la fornitura dei Servizi da parte del Supplier e per l'adempimento dei relativi obblighi previsti ai sensi del Contratto.

- *Natura del trattamento*:

La natura dell'attività di trattamento sarà quella necessaria per la fornitura dei Servizi da parte del Supplier e per l'adempimento di relativi obblighi previsti ai sensi del Contratto.

- *Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento*:

Il Supplier tratterà i Dati personali europei in conformità ai termini del Contratto e del presente Programma per la privacy allo scopo di adempiere ai Servizi, o come altrimenti imposto dalle Leggi applicabili, tra cui, senza limitazioni, le Leggi UE sulla protezione dei dati.

- *Il periodo di conservazione dei dati personali*:

La durata del Contratto, in aggiunta al periodo dalla scadenza o dalla risoluzione anticipata del Contratto fino alla restituzione o alla cancellazione di tutti i Dati personali europei da parte del Supplier in conformità al Programma per la privacy o, a seconda dei casi, alle Leggi UE sulla protezione dei dati.

C. AUTORITÀ DI VIGILANZA COMPETENTE

- L'autorità di vigilanza competente è Garante per la protezione dei dati personali per i Dati personali dell'UE, l'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT) per i Dati personali svizzeri.
- L'Autorità di vigilanza competente è l'Information Commissioner per i Dati personali del Regno Unito.

1.2 Allegato II. Con il presente documento, le Clausole contrattuali tipo vengono integrate con le seguenti informazioni da inserire come allegato II (MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE COMPRESE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI) alle Clausole contrattuali tipo:

Le misure tecniche e organizzative dell'importatore per *garantire un livello di sicurezza adeguato* in relazione al trattamento dei dati personali vengono descritte nel Programma relativo ai requisiti applicabili alla sicurezza delle informazioni, allegato al Contratto.

1.3 Allegato III (Lista dei Responsabili secondari del trattamento). Il titolare del trattamento ha autorizzato l'utilizzo di Rappresentanti del Supplier, compresi gli eventuali Subappaltatori, secondo la definizione che di tali termini è stata data nel Contratto per agire come Responsabili secondari del trattamento nella misura in cui tali Rappresentanti trattino

of the sub-processor, together with the information necessary to enable the data exporter to decide on the authorisation. The list of sub-processors already authorised by the data exporter can be found in Annex III. The Parties shall keep Annex III up to date.

2.2.2. The paragraph entitled, "OPTION 2: GENERAL WRITTEN AUTHORISATION" is hereby deleted in its entirety

2.3. Amendment to Clause 11 (*Redress*). Clause 11 (Redress) of the Standard Contractual Clauses is amended by deleting in its entirety the optional wording identified as "[OPTION]" in Clause 11(a).

2.4. Amendment to Clause 13 (*Supervision*). Clause 13 (Supervision) of the Standard Contractual Clauses is amended by deleting and restating subsection (a) in its entirety as follows:

(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.

2.5. Amendment to Clause 17 (*Governing Law*). Clause 17 of the Standard Contractual Clauses is amended and restated in its entirety as follows:

These Clauses shall be governed by the law of the EU Member State in which the data exporter is established. Where such law does not allow for third-party beneficiary rights, they shall be governed by the law of another EU Member State that does allow for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Netherlands; provided, however, with respect to United Kingdom Personal Data, these Clauses are governed by the laws of England and Wales.

2.6. Amendment to Clause 18 (*Choice of forum and jurisdiction*). Clause 18(b) of the Standard Contractual Clauses is amended and restated in its entirety as follows:

(b) The Parties agree that those shall be the courts of the Netherlands.

Notwithstanding anything herein to the contrary, with respect to United Kingdom Personal Data, any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of England and Wales. A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of any country in the United Kingdom. The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

2.7. Amendment to Clause 6 (Description of transfer(s)). Clause 6 of the Standard Contractual Clauses is amended for Personal Data originating or being processed in Switzerland as to include data of legal entities until the entry into force of the revised Swiss Federal Data Protection Act later in 2022.

UK ADDENDUM - International Data Transfer Addendum to the EU Commission Standard Contractual Clauses

Where the data exporter transfers United Kingdom Personal Data under the Agreement, the data exporter and data importer hereby execute the European Commission's Standard Contractual Clauses pursuant to the Privacy Schedule and the SCC Appendix hereinabove, as further supplemented by this UK Addendum. To the extent the UK Addendum contradicts the terms of this SCC Appendix, the UK Addendum shall prevail. The UK Addendum shall include the following details:

Part 1: Tables

Table 1: Parties

The Trading Name of the data exporter shall be the same as the Name of the data exporter identified in the Agreement. The Official Registration Number of the data exporter, if any, shall be the Official Registration Number of the data exporter identified in the Agreement, as displayed on the applicable public register of companies.

The Trading Name of the data importer shall be the same as the Name

i Dati personali europei per conto del Supplier nell'ambito delle prestazioni dei Servizi da parte del Supplier ai sensi del Contratto.

2.MODIFICHE ALLE CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO

2.1 Modifica alla clausola 7 (*Clausola di adesione successiva*). La Clausola 7 delle Clausole contrattuali tipo è stata modificata eliminando nella sua interezza il termine "Facoltativa".

2.2. Modifica alla clausola 9 (*Ricorso a sub-responsabili del trattamento*). La clausola 9(a) delle Clausole contrattuali tipo è stata modificata nel modo seguente:

2.2.1 Ai fini delle Clausole contrattuali tipo, le Parti accettano i termini e le condizioni dell'OPZIONE 1: AUTORIZZAZIONE PRELIMINARE SPECIFICA, rivista come riportato di seguito:

L'importatore non può subcontrattare a un sub-responsabile del trattamento le attività di trattamento da effettuare per conto dell'esportatore a norma delle presenti clausole senza la previa autorizzazione specifica scritta dell'esportatore. L'importatore presenta la richiesta di autorizzazione specifica almeno trenta (30) giorni prima di ricorrere al sub-responsabile del trattamento, unitamente alle informazioni necessarie per consentire all'esportatore di decidere in merito all'autorizzazione. L'elenco dei sub-responsabili del trattamento già autorizzati dall'esportatore figura nell'Allegato III. Le Parti tengono aggiornato tale allegato.

2.2.2 Il paragrafo intitolato "OPZIONE 2: AUTORIZZAZIONE SCRITTA GENERALE" è stato eliminato nella sua interezza.

2.3 Modifica alla clausola 11 (*Ricorso*). La Clausola 11 (Ricorso) delle Clausole contrattuali tipo è stata modificata eliminando nella sua interezza il testo facoltativo identificato come "[OPZIONE]" nella Clausola 11(a).

2.4 Modifica alla clausola 13 (*Controllo*). La clausola 13 (Controllo) delle Clausole contrattuali tipo è stata modificata eliminando e riformulando la sottosezione (a) nella sua interezza nel modo seguente:

(a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il Regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C., agisce in qualità di autorità di controllo competente.

2.5 Modifica alla clausola 17 (*Legge applicabile*). La clausola 17 delle Clausole contrattuali tipo è stata modificata e riformulata nella sua interezza nel modo seguente:

Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito l'esportatore. Qualora tale legge non preveda i diritti del terzo beneficiario, questi sono disciplinati dalla legge di un altro Stato membro dell'UE che riconosce i diritti del terzo beneficiario. Le Parti convengono che tale legge è quella dei Italia. Tuttavia, in relazione ai Dati personali del Regno Unito, tali Clausole vengono disciplinate dalle leggi dell'Inghilterra e del Galles.

2.6 Modifica alla clausola 18 (*Scelta del foro e giurisdizione*). La clausola 18(b) delle Clausole contrattuali tipo è stata modificata e riformulata nella sua interezza nel modo seguente:

(b) Le Parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli dei Italia. In deroga a qualsiasi disposizione contraria contenuta nel presente documento, in relazione ai Dati personali del Regno Unito, qualsiasi controversia derivante da tali Clausole sarà risolta dai tribunali di Inghilterra e Galles. L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali di qualsiasi contea del Regno Unito. Le Parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.

2.7 Modifica alla clausola 6 (Descrizione dei trasferimenti). La clausola 6 delle Clausole contrattuali tipo è stata modificata per i Dati personali provenienti o trattati in Svizzera in modo da includere i dati dei soggetti giuridici fino all'entrata in vigore della revisione della legge federale sulla protezione dei dati della Svizzera successivamente nel corso del 2022.

of the data importer identified in the Agreement. The Official Registration Number of the data importer, if any, shall be the Official Registration Number of the data importer identified in the Agreement, as displayed on the applicable public register of companies.
In Table 1: (1) the Start date shall be the Effective Date of the Agreement, or if the Agreement is being amended to incorporate the UK Addendum, then the Effective Date of such amendment; (2) the Parties' details and Key contact information shall be the information provided in Section 1(A) of this SCC Appendix; (3) the Signatures shall be the Parties' signatures on the Agreement, or if the Agreement is being amended to incorporate the UK Addendum, then the signatures on such amendment.

Table 2: Selected SCCs, Modules and Selected Clauses

Addendum EU SCCs	☐ The version of the Approved EU SCCs which this Addendum is appended to, detailed below, including the Appendix Information: Date: Reference (if any): Other identifier (if any): Or ☑ the Approved EU SCCs, including the Appendix Information and with only the following modules, clauses or optional provisions of the Approved EU SCCs brought into effect for the purposes of this Addendum:

Module	Module in operation	Clause 7 (Docking Clause)	Clause 11 (Option)	Clause 9a (Prior Authorisation or General Authorisation)	Clause 9a (Time period)	Is personal data received from the Importer combined with personal data collected by the Exporter?
2	Module Two	Per Section 2.1 of the SCC Appendix	Per Section 2.3 of the SCC Appendix	Per Section 2.2 of the SCC Appendix	Thirty (30) days	N/A

Table 3: Appendix Information
"Appendix Information" means the information which must be provided for the selected modules as set out in the Appendix of the Approved EU SCCs (other than the Parties), and which for this UK Addendum is set out in:

Annex 1A: List of Parties: See Section A of SCC Appendix
Annex 1B: Description of Transfer: See Section B of SCC Appendix
Annex II: Technical and organisational measures including

<u>ADDENDUM PER IL REGNO UNITO - Addendum sul trasferimento internazionale di dati alle Clausole contrattuali tipo della Commissione europea</u>

Laddove l'esportatore trasferisca i Dati personali del Regno Unito ai sensi del Contratto, con il presente documento, l'esportatore e l'importatore sottoscrivono le Clausole contrattuali tipo della Commissione europea ai sensi del Programma per la privacy e dell'Appendice SCC di cui sopra, come ulteriormente integrato dal presente Addendum per il Regno Unito. Nella misura in cui l'Addendum per il Regno Unito contraddica i termini della presente Appendice SCC, prevarrà il primo. L'Addendum per il Regno Unito comprende i seguenti dettagli:
Parte 1: Tabelle
Tabella 1: Parti
La denominazione commerciale dell'esportatore deve corrispondere al Nome dell'esportatore identificato nel Contratto. Il Numero di registrazione ufficiale dell'esportatore, se presente, deve corrispondere al Numero di registrazione ufficiale dell'esportatore identificato nel Contratto, come indicato nel registro pubblico delle società applicabile.
La denominazione commerciale dell'importatore deve corrispondere al Nome dell'importatore identificato nel Contratto. Il Numero di registrazione ufficiale dell'importatore, se presente, deve corrispondere al Numero di registrazione ufficiale dell'importatore identificato nel Contratto, come indicato nel registro pubblico delle società applicabile.
Nella Tabella 1: (1) la data di inizio deve corrispondere alla data di entrata in vigore del Contratto; (2) i dettagli delle Parti e le informazioni di contatto chiave devono corrispondere alle informazioni indicate nella Sezione 1(A) della presente Appendice SCC.

Tabella 2: SCC, moduli e clausole selezionate

Addendum per le SCC dell'UE	☐ La versione delle SCC dell'UE approvate a cui è allegato il presente Addendum vengono descritte dettagliatamente di seguito, comprese le Informazioni sull'Appendice: Data: Riferimento (se presente): Altro identificativo (se presente): Oppure ☑ Le SCC dell'UE approvate, comprese le Informazioni sull'Appendice e con solo i seguenti moduli, clausole o disposizioni facoltative delle SCC dell'UE approvate entrate in vigore per le finalità del presente Addendum:

Modulo	Modulo in vigore	Clausola 7 (Clausola di adesione successiva)	Clausola 11 (Opzione)	Clausola 9a (Autorizzazione preliminare o Autorizzazione generale)	Clausola 9a (Periodo di tempo)	I dati personali ricevuti dall'Importatore sono stati integrati con i dati personali raccolti dall'Esportatore?
2	Modulo due	Per la Sezione 2.1 dell'Appendice	Per la Sezione 2.3 dell'Appendice	Per la Sezione 2.2 dell'Appendice	Trenta (30) giorni	N/A

technical and organisational measures to ensure the security of the data: See Section 1.2 of SCC Appendix
Annex III: List of Sub processors (Modules 2 and 3 only): See Section 1.3 of SCC Appendix

Table 4: Ending this Addendum when the Approved Addendum Changes

Ending this Addendum when the Approved Addendum changes	Which Parties may end this Addendum as set out in Section 19: ☐ Importer ☐ Exporter ☑ neither Party

SWISS ADDENDUM

Where the data exporter transfers Swiss Personal Data under the Agreement, the data exporter and data importer hereby execute the European Commission's Standard Contractual Clauses pursuant to the Privacy Schedule and the SCC Appendix hereinabove, as further supplemented by terms and conditions of this Swiss Addendum.

1.1. Pursuant to the Swiss Federal Data Protection and Information Commissioner's guidance of 27 August 2021, "The transfer of personal data to a country with an inadequate level of data protection based on recognised standard contractual clauses and model contracts," the Parties agree to adopt the GDPR standard for data transfers subject to the Swiss Federal Act on Data Protection and for data transfers subject to the GDPR (Case Two, Option Two).

1.2. Applicable law for purposes of Clause 17 and place of jurisdiction for purposes of Clause 18(b) shall be as provided in Sections 2.5 and 2.6, respectively, of the SCC Appendix.

1.3. The term "member state" in the European Commission's Standard Contractual Clauses must not be interpreted in such a way as to exclude data subjects in Switzerland from the possibility of suing for their rights in their place of habitual residence (Switzerland) in accordance with Clause 18(c).

1.4. The European Commission's Standard Contractual Clauses shall be interpreted to protect the data of legal entities until the entry into force of the revised version of 25 September 2020 of the Swiss Federal Act on Data Protection.

		ice SCC	SCC	SCC		

Tabella 3: Informazioni sull'Appendice

Con "Informazioni sull'Appendice" si intendono le informazioni che devono essere fornite per i moduli selezionati come indicato nell'Appendice delle SCC dell'UE approvate (diverse dalle Parti) e le informazioni indicate per il presente Addendum per il Regno Unito:

Allegato 1A: Elenco delle parti: consultare la Sezione A dell'Appendice SCC

Allegato 1B: Descrizione del trasferimento: consultare la Sezione B dell'Appendice SCC

Allegato II: Misure tecniche e organizzative, comprese misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza dei dati: consultare la Sezione 1.2 dell'Appendice SCC

Allegato III: Elenco dei sub-responsabili del trattamento (solo per i Moduli 2 e 3): consultare la Sezione 1.3 dell'Appendice SCC

Tabella 4: Cessazione del presente Addendum in caso di modifica dell'Addendum approvato

Cessazione del presente Addendum in caso di modifica dell'Addendum approvato	Quali Parti possono porre fine al presente Addendum come indicato nella Sezione 19: ☐ Importatore ☐ Esportatore ☑ nessuna delle due Parti

ADDENDUM PER LA SVIZZERA

Laddove l'esportatore trasferisca i Dati personali svizzeri ai sensi del Contratto, con il presente documento, l'esportatore e l'importatore sottoscrivono le Clausole contrattuali tipo della Commissione europea ai sensi del Programma per la privacy e dell'Appendice SCC di cui sopra, come ulteriormente integrato dai termini e dalle condizioni del presente Addendum per la Svizzera.

1.1 Ai sensi delle linee guida dell'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza del 27 agosto 2021, "Il trasferimento di dati personali in un paese con un livello non adeguato di protezione dei dati basato su clausole contrattuali tipo riconosciute e contratti tipo", le Parti accettano di adottare lo standard del GDPR per i trasferimenti di dati soggetti alla legge federale svizzera in materia di protezione dei dati e per i trasferimenti di dati soggetti al GDPR (caso due, opzione due).

1.2 La legge applicabile per le finalità della Clausola 17 e il foro competente per le finalità della Clausola 18(b) corrispondono a quelli previsti rispettivamente nelle Sezioni 2.5 e 2.6 dell'Appendice SCC.

1.3 Il termine "Stato membro" nelle Clausole contrattuali tipo della Commissione europea non deve essere interpretato in modo tale da escludere gli interessati in Svizzera dalla possibilità di far valere i propri diritti nel proprio luogo di residenza abituale (Svizzera) ai sensi della Clausola 18(c).

1.4 Le clausole contrattuali tipo della Commissione europea devono essere interpretate in modo da proteggere i dati dei soggetti giuridici fino all'entrata in vigore della revisione della versione del 25 settembre 2020 della legge federale svizzera in materia di protezione dei dati.

Schedule 3
Transparency Subject Form

Privacy Declaration

Allegato 3
Form Soggetto alla Trasparenza

Dichiarazione ai fini Privacy

The management of the consultancy agreement entered into on __/___/___ between You and _____ *[INSERT SUPPLIER NAME]* (hereinafter "Agreement") may involve the collection and processing of Your personal data by Amgen S.r.l. (hereinafter "Amgen") and its subsidiaries and affiliates (hereinafter "Amgen Group") in order to allow the fulfilment of the obligations of transparency of transfers of value, even indirect, between the pharmaceutical industries, healthcare professionals and healthcare organizations prescribed by the applicable Codes of Ethics (Farmindustria and Efpia).

For the entire duration of the Agreement, Amgen will process personal data in all cases where this is necessary in order to comply with legal obligations (i.e. tax obligations). The aforementioned information may be transferred to third parties for the purpose of executing the Agreement (i.e. logistics agencies, congress agencies etc.). The transfer of personal data to countries that do not have adequate levels of protection is carries out using appropriate security measures such as the Standard Contractual Clauses. For more information in relation to these security measures, you can contact Amgen Data Protection Officer at the following address: privacy@amgen.com.

Amgen is a multinational company headquartered in the United States and operates data centres around the world, including the European Union and the United States. Amgen may process personal data in global databases that can be accessed by authorized personnel worldwide. The transfers of personal information between the companies of Amgen Group are carried out in compliance with the laws in force and with the internal rules applicable in the context of intra-group relationships (Binding Corporate Rules "BCRs") The BCRs can be consulted at the following link: http://www.amgen.com/bcr/, where it is possible to find all useful information, including the reporting methods relating to any processing of your personal data in violation of the BCRs.

For any request or question relating to the exercise of the rights of access, correction, deletion, as well as the exercise of the right to the portability of your personal data, within the limits established by law, please contact Amgen Data Protection Officer at the following email address: privacy@amgen.com.

Regardless of the country to which data will be transferred, Amgen will use reasonable efforts, in accordance with applicable industry standards, to ensure that the confidentiality of the personal data processed is safeguarded. If you believe that there has been a violation of your privacy rights, you can file a complaint with the Amgen Data Protection Officer at the following email address: privacy@amgen.com or directly with the Personal Data Protection Authority.

Transparency Obligations in Transfers of Value

Amgen is committed to complying with the requirements of the EFPIA Code and the Farmindustria Code of Conduct regarding transparency in transfers of value between pharmaceutical companies, healthcare professionals and healthcare organizations.

You therefore acknowledge and agree that, within the limits of what is required or necessary to fulfil legal obligations and deriving from the application of Codes of Ethics in relation to duties of transparency in transfers of value as referred to above, Amgen or other competent company of the Amgen Group will have the right to make publicly available on a local Amgen site or on the site of a National pharmaceutical company association, information regarding the Agreement and that such information may include, but not to be limited to, the following: (i) amount, dates and description of payments or other transfers of value made to you; (ii) your name and

L'amministrazione e la gestione del contratto di consulenza stipulato in data __/__/___ fra Lei e _____ *[INSERIRE DENOMINAZIONE SOCIALE DEL SUPPLIER]* (di seguito "Contratto") potrebbe comportare la raccolta ed il trattamento delle Sue informazioni personali da parte di Amgen S.r.l. (di seguito "Amgen") e le sue consociate ed affiliate (di seguito "Gruppo Amgen") al fine di consentire l'adempimento agli obblighi di trasparenza dei trasferimenti di valore, anche indiretti, fra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie prescritti dai codici deontologici applicabili (Farmindustria ed Efpia).

Per tutta la durata del Contratto Amgen effettuerà il trattamento dei dati personali in tutti i casi in cui ciò si renda necessario al fine di ottemperare ad obblighi di legge (es: obblighi di natura fiscale). Le predette informazioni potranno essere trasferite a terzi ai fini dell'esecuzione del Contratto (ad esempio, agenzie logistiche, congressuali ecc.). Il trasferimento di dati personali in Paesi che non presentano adeguati livelli di protezione è effettuato utilizzando misure di sicurezza appropriate come le *Standard Contractual Clauses*. Per maggiori informazioni in relazione a tali misure di sicurezza, è possibile contattare il Data Protection Officer di Amgen al seguente indirizzo e-mail: privacy@amgen.com.

Amgen è un'azienda multinazionale con sede principale negli Stati Uniti e gestisce data centers in tutto il mondo, inclusi l'Unione Europea e gli Stati Uniti. Amgen può trattare i dati personali in database globali ai quali può accedere il personale autorizzato di Amgen in tutto il mondo. I trasferimenti di informazioni personali tra le società del Gruppo Amgen sono effettuati in conformità alle leggi vigenti e alle regole interne applicabili nell'ambito dei rapporti infragruppo (*Binding Corporate Rules* – "BCRs"). Le BCRs sono consultabili al seguente link http://www.amgen.com/bcr/, dove è possibile reperire ogni informazione utile, ivi comprese le modalità di segnalazione relative a qualsiasi trattamento dei Suoi dati personali in violazione delle BCRs.

Per qualsiasi richiesta o domanda relativa all'esercizio dei diritti di accesso, correzione, cancellazione, così come all'esercizio del diritto alla portabilità dei Suoi dati personali, entro i limiti previsti dalla legge, si prega di contattare il Data Protection Officer di Amgen al seguente indirizzo e-mail privacy@amgen.com. Indipendentemente dal Paese nel quale i dati verranno raccolti o trasferiti, Amgen compirà ogni ragionevole sforzo, in conformità agli standard industriali applicabili, affinché la riservatezza dei dati personali trattati venga salvaguardata. Nel caso ritenga che ci sia stata una violazione dei Suoi diritti in materia di privacy, potrà presentare un reclamo al Data Protection Officer di Amgen al seguente indirizzo e-mail privacy@amgen.com ovvero direttamente al Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Obblighi di Trasparenza nei Trasferimenti di Valore

Amgen è impegnata al rispetto di quanto prescritto dal Codice EFPIA e dal Codice Deontologico Farmindustria in tema di trasparenza nei trasferimenti di valore tra industrie farmaceutiche, operatori sanitari ed organizzazioni sanitarie. Lei pertanto riconosce ed accetta che, nei limiti di quanto richiesto o necessario per adempiere agli obblighi di legge e derivanti dall'applicazione di codici deontologici in relazione a doveri di trasparenza nei trasferimenti di valore come sopra richiamati, Amgen o altra competente società del Gruppo Amgen, avrà il diritto di rendere pubbliche, su un sito Amgen locale o sul sito di un'associazione di aziende farmaceutiche nazionale, le informazioni riguardanti il Contratto e che tali informazioni potranno includere, ma non essere limitate a, le seguenti: (i) ammontare, date e descrizione dei pagamenti o di altri trasferimenti di valore effettuati in Suo favore; (ii) il Suo nome e il Suo domicilio professionale; e (iii) una descrizione dei servizi che dovranno essere, o che sono stati effettivamente realizzati ai sensi del Contratto.

business address; and (iii) a description of the services to be or have actually been performed under the Agreement. ☐ I consent to the publication of my data on an individual basis for the purposes of transparency as described above. ☐ I do not consent to the publication of my data on an individual basis for transparency purposes as described above (If you do not consent, the transfer of value will be disclosed on an aggregate basis without reference to you). I have read what is expressed in the previous sections "Privacy Declaration" and "Transparency Obligations in Transfers of Value" and I accept to be bound by the aforementioned conditions in the terms and within the limits indicated therein.	☐ Acconsento alla pubblicazione dei miei dati su base individuale ai fini di trasparenza come sopra descritto. ☐ Non acconsento alla pubblicazione dei miei dati su base individuale ai fini di trasparenza come sopra descritto (Se Lei non acconsente, il trasferimento di valore sarà reso noto su base aggregata senza riferimento alla Sua persona). Ho letto quanto espresso nelle precedenti sezioni "Dichiarazione ai fini Privacy" e "Obblighi di Trasparenza nei Trasferimenti di Valore" ed accetto di essere vincolato alle suddette condizioni nei termini e nei limiti ivi riportati.
Schedule 4 **Information Security Requirements Schedule** This Information Security Requirements Schedule ("Information Security Schedule") supplements (and is not intended, and shall not be interpreted, to limit the terms of the Agreement) and is governed by the terms and conditions of the Agreement to which it is attached. Any defined terms not otherwise defined herein shall have the meanings set forth in the Agreement. In addition to requirements set forth in the Agreement, Supplier shall handle, treat, store, access (or limit access), and otherwise protect Amgen Confidential Information (or similarly defined term in the Agreement) in accordance with the terms of this Information Security Schedule. **1. INFORMATION SECURITY PROGRAM REQUIREMENTS STANDARDS**. Supplier shall implement, and warrants that it will implement throughout the Term of the Agreement, a documented information security program that is based on one or more of the following industry standard information security frameworks (each an "Information Security Industry Standard"): (a) International Organization for Standardization ("ISO") / International Electrotechnical Commission ("IEC") ISO/IEC 27002 - *Information technology – Security techniques – Code of practice for information security controls*; or (b) American Institute of Certified Public Accountants ("AICPA") Trust Services Principles, Criteria and Illustrations; or (c) information Security Forum ("ISF") Standards of Good Practice ("SoGP") for Information Security; or (d) National Institute of Standards and Technology ("NIST") Special Publication 800-53 - *Security and Privacy Controls for Federal Information Systems and Organizations*; or (e) Information Systems Audit and Control Association ("ISACA") *Control Objectives for Information and related Technology* (COBIT). **2. ACCESS TO ELECTRONIC INFORMATION SYSTEMS OR AMGEN CONFIDENTIAL INFORMATION**. In the event Supplier or its Representatives (or such similar term in the Agreement), including any Subcontractors, have access to Amgen Electronic Information Systems ("EIS") or access to Amgen Confidential Information that is collected, transferred, or stored by Amgen, Supplier shall at all times implement Security (as such term is defined herein. For purposes of this Information Security Schedule, the term "Security" means Supplier technological, physical, administrative and procedural safeguards, including but not limited to policies, procedures, standards, controls, hardware, software, firmware and physical security measures, the function or purpose of which is, in whole or part, to protect the confidentiality, integrity or availability of information and data)	**Allegato 4** **Programma relativo ai requisiti applicabili alla sicurezza delle informazioni** Il presente Programma relativo ai requisiti applicabili alla sicurezza delle informazioni ("Programma relativo alla sicurezza delle informazioni") completa (e non intende limitare i termini del Contratto, né deve essere interpretato quale limite allo stesso) ed è regolato dai termini e dalle condizioni del Contratto. Qualsiasi termine non altrimenti definito nel presente documento ha il significato indicato nel Contratto. Oltre ai requisiti stabiliti nel Contratto, il Supplier deve gestire, trattare, archiviare, accedere a (o limitare l'accesso a) e proteggere in altro modo le Informazioni riservate di Amgen (o il termine definito per le stesse nel Contratto) in conformità con i termini del presente Programma relativo alla sicurezza delle informazioni. **1. STANDARD DEI REQUISITI DEL PROGRAMMA RELATIVO ALLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI.** Il Supplier implementa e garantisce che implementerà per tutta la durata del Contratto, un programma documentato relativo alla sicurezza delle informazioni che si basa su uno o più dei seguenti quadri di sicurezza delle informazioni standard del settore (ciascuno uno "Standard del settore della sicurezza delle informazioni"): (a) Organizzazione internazionale per la normazione ("ISO")/Commissione elettrotecnica internazionale ("IEC"): UNI CEI EN ISO IEC 27002 Tecnologie Informatiche - Tecniche di sicurezza - Codice di pratica per la gestione della sicurezza delle informazioni; (b) Istituto Americano dei Dottori Commercialisti e Revisori Contabili ("AICPA"): Principi, criteri e illustrazioni dei servizi fiduciari; (c) Forum sulla sicurezza delle informazioni ("ISF"): Standard delle buone pratiche ("SoGP") per la sicurezza delle informazioni; (d) National Institute of Standards and Technology ("NIST"): Pubblicazione speciale 800-53 - Controlli di sicurezza e privacy per i sistemi informativi e le organizzazioni federali; (e) Information Systems Audit and Control Association ("ISACA"): Obiettivi di controllo per le informazioni e la tecnologia correlata (COBIT). **2. ACCESSO A SISTEMI INFORMATIVI ELETTRONICI O ALLE INFORMAZIONI RISERVATE DI AMGEN**. Nel caso in cui il Supplier o i suoi Rappresentanti (o termini simili utilizzati nel Contratto), inclusi eventuali subappaltatori, abbiano accesso ai sistemi informativi di Amgen ("SI") o accedano alle Informazioni riservate di Amgen che vengono raccolte, trasferite o archiviate da Amgen, devono sempre applicare standard di Sicurezza (come definito nel presente documento; ai fini del presente Programma relativo alla sicurezza delle informazioni, il termine "Sicurezza" indica le misure di sicurezza tecnologiche, fisiche, amministrative e procedurali messe in atto dal Supplier, incluse ma non limitate a politiche, procedure,

satisfactory to Amgen to protect EIS and Amgen Confidential Information.

3. SECURITY. Supplier agrees that, commencing upon the date Supplier is retained by Amgen to perform its obligations under the Agreement, and continuing as long as Supplier controls, possesses, stores, transmits or processes Amgen Confidential Information, Supplier shall employ, maintain and enforce reasonable and appropriate Security designed to protect all Amgen Confidential Information from unauthorized use, alteration, access or disclosure, and unlawful destruction, and to protect the confidentiality, integrity and availability of such Amgen Confidential Information. Such Security shall include, but not be limited to, the following:

(i) To the extent Supplier does not already employ one, Supplier shall develop and maintain a reasonable and appropriate written data security policy that requires implementation of technological, physical, administrative and procedural controls to protect the confidentiality, integrity and availability of Amgen Confidential Information that encompasses access, retention, transport and destruction, and that provides for disciplinary action in the event of its violation;

(ii) Supplier shall implement reasonable restrictions regarding physical and electronic access to Amgen Confidential Information, including but not limited to physical access controls, secure user authentication protocols, secure access control methods (including privileged access), network security and intrusion prevention protection, malware protection, controls for patch management and updates, and use of industry standard encryption where appropriate or required by Applicable Laws (or such similar term in the Agreement);

(iii) Supplier shall prevent terminated employees from accessing Amgen Confidential Information by immediately terminating their physical and electronic access to such information;

(iv) Supplier shall employ assessment, logging, monitoring and auditing procedures to ensure internal compliance with these safeguards;

(v) Supplier shall conduct an assessment of these safeguards at least annually.

(vi) Controls for, at Amgen direction, (a) preserving any Amgen Confidential Information and data and any information transmitted through EIS in accordance with Amgen instructions and requests, including without limitation any retention schedules and/or litigation hold orders provided by Amgen to Supplier, independent of where the information is stored; (b) destroying Amgen Confidential Information (such that the information is rendered unusable and unreadable) or, at Amgen sole discretion, returning Amgen 's Confidential Information to Amgen in a format requested by Amgen and at Supplier's expense, when it is no longer needed for Supplier to perform its obligations under the Agreement. Within thirty (30) days following termination of the Agreement (or any Order), Supplier shall provide Amgen with written certification that all such information has been returned or deleted or both, as applicable;

(vii) Methods for limiting access to Amgen Confidential Information and to EIS only to Supplier's Representatives, including Subcontractors, who have a need for such access in order to perform services or supply goods under the Agreement, which shall include without limitation (a) permitted access methods; (b) an authorization process for users' access and privileges; and (c) maintenance of a list of authorized users.

Without limiting any rights and remedies hereunder, Amgen shall have the right to audit and monitor Supplier's compliance with the requirements of this Information Security Schedule. Upon reasonable

standard, controlli, hardware, software, firmware e misure di sicurezza fisica, la cui funzione o il cui scopo è, in tutto o in parte, proteggere la riservatezza, l'integrità o la disponibilità di informazioni e dati) soddisfacenti per Amgen per proteggere gli SI e le Informazioni riservate di Amgen.

3. SICUREZZA. Il Supplier accetta che, a partire dalla data in cui è tenuto dalla Da Amgen ad adempiere ai propri obblighi ai sensi del Contratto, e fintanto che il Supplier stesso controlli, possieda, archivi, trasmetta o elabori le Informazioni riservate di Amgen, dovrà impiegare, mantenere e applicare ragionevoli e appropriate misure di Sicurezza volte a proteggere tutte le Informazioni riservate di Amgen da uso non autorizzato, alterazione, accesso o divulgazione e distruzione illecita e a proteggere la riservatezza, l'integrità e la disponibilità di tali Informazioni riservate di Amgen. Esempi di soluzioni di Sicurezza includono, ma non sono limitati a:

viii) Nell'eventualità in cui il Supplier non ne applichi già una, il Supplier dovrà sviluppare e mantenere una politica di sicurezza dei dati ragionevole e appropriata in forma scritta che richieda l'implementazione di controlli tecnologici, fisici, amministrativi e procedurali per proteggere la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle Informazioni riservate di Amgen che contempli l'accesso, la conservazione, il trasporto e la distruzione e che preveda azioni disciplinari in caso di violazione;

(ix) Il Supplier deve applicare ragionevoli restrizioni per quanto riguarda l'accesso fisico ed elettronico alle Informazioni riservate di Amgen, incluse ma non limitate a controlli dell'accesso fisico, protocolli di autenticazione degli utenti sicuri, metodi di controllo di accesso sicuro (incluso l'accesso privilegiato), sicurezza della rete e protezione dalla prevenzione delle intrusioni, protezione da malware, controlli per la gestione e gli aggiornamenti delle patch e uso della crittografia standard del settore, ove appropriato o richiesto dalle normative applicabili (o termine simile utilizzato nel Contratto);

(x) Il Supplier deve impedire ai dipendenti licenziati di accedere alle Informazioni riservate di Amgen interrompendo immediatamente il loro accesso fisico ed elettronico a tali informazioni;

(xi) Il Supplier applica procedure di valutazione, registrazione, monitoraggio e verifica per garantire la conformità interna a tali misure di sicurezza;

(xii) Il Supplier deve condurre una valutazione di tali misure di sicurezza almeno una volta all'anno;

xiii) Controlli sollecitati di Amgen, volti a (a) preservare le Informazioni e i dati riservati di Amgen e qualsiasi informazione trasmessa tramite gli SI in conformità con le istruzioni e le richieste di Amgen, inclusi, a titolo esemplificativo, i termini di conservazione e/o gli ordini di trattenimento del contenzioso forniti da Amgen al Supplier, indipendentemente da dove siano archiviate le informazioni; (b) distruggere le Informazioni riservate di Amgen (in modo tale da renderle inutilizzabili e illeggibili) o, a discrezione di Amgen, restituire le Informazioni riservate di Amgen alla Società stessa nel formato da questa richiesto e a spese del Supplier, quando non è più necessario che il Supplier adempia ai propri obblighi ai sensi del Contratto. Entro trenta (30) giorni dalla conclusione del Contratto (o di qualsiasi Ordine), il Supplier fornirà a Amgen la certificazione scritta indicante che tutte queste informazioni sono state restituite o cancellate o restituite e cancellate, a seconda dei casi;

xiv) Metodi per limitare l'accesso alle Informazioni riservate di Amgen e agli SI solo ai Rappresentanti del Supplier, compresi i subappaltatori, che hanno bisogno di tale accesso per eseguire servizi o fornire beni ai sensi del Contratto, che includeranno senza limitazione (a) metodi di accesso consentiti; (b) una procedura di autorizzazione per l'accesso e i privilegi degli utenti; e (c) manutenzione di un elenco di utenti autorizzati.

notice to Supplier, once per year during the Term of the Agreement (and except as otherwise stated in this Information Security Schedule), Amgen (or any vendor selected by Amgen) may undertake an assessment and audit of Supplier's Security and Supplier's compliance with all Applicable Laws as relevant to Supplier's actions related to Amgen Confidential Information in connection with this Agreement. Amgen shall have the right to revoke or limit Supplier's access to Amgen Confidential Information or to EIS at any time for any reason. In addition to its other obligations hereunder, upon Amgen request, Supplier shall immediately return to Amgen any hardware and software provided to Supplier by or on behalf of Amgen.

4. INFORMATION SECURITY INCIDENT MANAGEMENT. Supplier shall establish and implement access and activity audit and logging procedures, including without limitation access attempts and privileged access. Supplier shall ensure Incident response planning and notification procedures exist (and Supplier implements) to monitor, react to, notify and investigate any Incident. For purposes of this Schedule, the term "Incident" shall mean any actual or reasonably suspected: (1) unauthorized use, alteration, disclosure or theft of or access to Amgen Confidential Information by Supplier or one or more of its Representatives; (2) accidental or unlawful destruction of Amgen Confidential Information by Supplier or one or more of its Representatives; or (3) loss of Amgen Confidential Information by Supplier or one or more of its Representatives, including without limitation, any of the foregoing described in (1) – (3) caused by or resulting from a failure, lack or inadequacy of security measures of Supplier or one or more of its Representatives. Without limiting Amgen rights or remedies hereunder, Amgen shall have the right to terminate the Agreement, in whole or in part, in the event of any Incident.

Without limiting Supplier's obligations regarding Amgen Confidential Information, with respect to each Incident, Supplier shall:

(i) immediately conduct a reasonable investigation of the reasons for and circumstances surrounding such Incident, including without limitation performing a root cause analysis on the Incident, informing Amgen of the root cause analysis and remedial actions and schedule to prevent the same or similar Incident. Supplier shall consider in good faith all comments that Amgen provides with respect to the investigation, remedial actions or schedule;

(ii) take all necessary actions to prevent, contain, and mitigate the impact;

(iii) without limiting any other notification obligations under the Agreement, provide notice to Amgen promptly by electronic mail at csoc@amgen.com ("Incident Notice"), but in no event later than twenty-four (24) hours, after Supplier or its Representatives discovered or became aware of an Incident. The Incident Notice shall contain at a minimum the following information:

(a) Description of the Incident, including information related to what (if any) Amgen Confidential Information or applications, was the subject of or affected by the Incident;

(b) Actions taken by the Supplier to remediate the Incident and any countermeasures implemented by Supplier to prevent future Incidents;

(c) The name and contact information of the Supplier's staff member that can act as a liaison between Amgen and Supplier; and

(d) Any other relevant information (including indicators of compromise) that can help Amgen protect itself from the Incident.

(iv) collect and preserve all evidence concerning the discovery, cause, vulnerability, exploit, remedial actions and impact;

Senza limitare i diritti e i rimedi indicati di seguito, la Società avrà il diritto di verificare e monitorare la conformità del Supplier ai requisiti del presente Programma relativo alla sicurezza delle informazioni. Con ragionevole preavviso fornito al Supplier, una volta all'anno durante il periodo di validità del Contratto (e salvo quanto diversamente indicato nel presente Programma relativo alla sicurezza delle informazioni), la Società (o qualsiasi Supplier selezionato da Amgen) può effettuare una valutazione e una verifica della Sicurezza del Supplier e della conformità del Supplier a tutte le normative applicabili pertinenti alle azioni del Supplier relative alle Informazioni riservate di Amgen in relazione al Contratto. La Società avrà il diritto di revocare o limitare l'accesso del Supplier alle Informazioni riservate di Amgen o agli SI in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo. Oltre ai suoi altri obblighi di seguito, su richiesta di Amgen, il Supplier dovrà immediatamente restituire a Amgen qualsiasi hardware e software fornitogli da o per conto di Amgen.

4. GESTIONE DEGLI INCIDENTI LEGATI ALLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI. Il Supplier deve stabilire e attuare la verifica dell'accesso e delle attività e le procedure di accesso, compresi, senza limitazione, i tentativi di accesso e l'accesso privilegiato. Il Supplier garantisce che siano vigenti procedure di pianificazione e notifica in relazione alla risposta a eventuali incidenti (e che il Supplier le implementi) per monitorare, reagire a, notificare e indagare su qualsiasi Incidente. Ai fini del presente Programma, il termine "Incidente" indica qualsiasi azione effettiva o ragionevolmente sospetta tra cui: (1) uso non autorizzato, alterazione, divulgazione o furto di o accesso alle Informazioni riservate di Amgen da parte di un Supplier o di uno o più dei suoi Rappresentanti; (2) distruzione accidentale o illecita di Informazioni riservate di Amgen da parte del Supplier o di uno o più dei suoi Rappresentanti; o (3) perdita di Informazioni riservate di Amgen da parte del Supplier o di uno o più dei suoi Rappresentanti, inclusi a titolo esemplificativo, uno qualsiasi dei precedenti descritti nei punti (1) - (3) causati da o risultanti da errore, mancanza o inadeguatezza delle misure di sicurezza del Supplier o di uno o più dei suoi Rappresentanti. Senza limitare i diritti e i rimedi indicati di seguito, la Società avrà il diritto di risolvere il Contratto, in tutto o in parte, in caso di eventuali Incidenti.

Senza limitare gli obblighi del Supplier in merito alle Informazioni riservate di Amgen, rispetto a ciascun Incidente, il Supplier deve:

(i) condurre immediatamente un'indagine ragionevole sui motivi e sulle circostanze legati a tale Incidente, inclusa, a titolo esemplificativo, l'esecuzione di un'analisi della causa principale dell'Incidente, informando la Società di tale analisi e delle azioni correttive correlate e del programma messo in atto per prevenire il ripetersi dello stesso Incidente o di Incidenti simili. Il Supplier deve considerare in buona fede tutti i commenti che la Società fornisce in merito alle indagini, alle azioni correttive o al programma;

(ii) intraprendere tutte le azioni necessarie per prevenire, contenere e mitigare l'impatto dell'Incidente;

(iii) senza limitazione di qualsiasi altro obbligo di notifica ai sensi del Contratto, informare tempestivamente la Società tramite posta elettronica all'indirizzo csoc@amgen.com ("Avviso di Incidente"), in ogni caso non oltre le ventiquattro (24) ore successive al momento in cui il Supplier o i suoi Rappresentanti hanno scoperto o sono venuti a conoscenza di un Incidente. L'Avviso di Incidente deve includere, come minimo, le seguenti informazioni:

(a) descrizione dell'Incidente, comprese le informazioni relative a quali (o eventuali) informazioni o applicazioni riservate di Amgen sono state interessate dall'Incidente;

(b) azioni intraprese dal Supplier per rimediare all'Incidente ed eventuali contromisure implementate dal Supplier per prevenire Incidenti futuri;

(v) at Amgen request, provide notice in a manner and format reasonably specified by Amgen to governmental authorities and/or affected individuals; (vi) provide Amgen with: (i) weekly written status reports concerning mitigation and remediation activities and (ii) any documents and information reasonably requested by Amgen ; (vii) at Amgen request, reasonably cooperate and coordinate with Amgen concerning Amgen investigation, enforcement, monitoring, document preparation, notification requirements and reporting concerning Incidents and Supplier's and Amgen compliance with Applicable Laws and/or relevant industry standards; and reasonably cooperate with Amgen in the event that Amgen notifies third parties of the Incident. 5. ENCRYPTION. Supplier shall encrypt all Amgen Confidential Information at rest or in transit between Supplier and Amgen and between Supplier and all third parties (including Supplier's Representatives). 'Encryption' must utilize, (1) for data at rest, encryption consistent with National Institute of Standards and Technology ("NIST") Special Publication 800-111 and (2) for data in transit, encryption that complies with Federal Information Processing Standard 140-2 and such other encryption standards as the US Secretary of Health and Human Services formally publish, from time to time, as being adequate to render data unusable, unreadable, or indecipherable.	(c) il nome e le informazioni di contatto del membro del personale del Supplier che può fungere da collegamento tra la Società e il Supplier; e (d) qualsiasi altra informazione rilevante (inclusi gli indicatori di compromesso) che possa aiutare la Società a proteggersi dall'Incidente. (iv) raccogliere e conservare tutte le prove riguardanti la scoperta, la causa, la vulnerabilità, l'exploit, le azioni correttive e l'impatto; (v) su richiesta di Amgen, fornire un avviso nelle modalità e nel formato ragionevolmente specificati da Amgen alle autorità governative e/o alle persone interessate; (vi) fornire a Amgen quanto segue: (i) rapporti settimanali in forma scritta sullo stato in relazione alle attività di mitigazione e riparazione e (ii) qualsiasi documento e informazione ragionevolmente richiesti da Amgen; (vii) su richiesta di Amgen, cooperare e coordinare ragionevolmente con la Società per quanto riguarda le indagini, l'applicazione, il monitoraggio, la preparazione dei documenti, i requisiti di notifica e le comunicazioni di Amgen in merito a Incidenti e conformità del Supplier e di Amgen e delle Società alle normative applicabili e/o agli standard di settore pertinenti; e cooperare ragionevolmente con la Società nel caso in cui questa informi terzi dell'Incidente. 5. CRITTOGRAFIA. Il Supplier deve crittografare tutte le Informazioni riservate di Amgen inattive o in transito tra il Supplier e la Società e tra il Supplier e tutti i terzi (compresi i Rappresentanti del Supplier). "Crittografia" da utilizzare: (1) per i dati inattivi, crittografia coerente con il National Institute of Standards and Technology ("NIST") Pubblicazione speciale 800-111 e (2) per i dati in transito, crittografia conforme allo standard federale di elaborazione delle informazioni 140-2 e ad altri standard di crittografia come quelli pubblicati formalmente di volta in volta dall'ente US Secretary of Health and Human Services indicati come adeguati per rendere i dati inutilizzabili, illeggibili o indecifrabili.
Schedule 5 **Safety Requirements for Social or Digital Media (SDM) Programs** This Safety Requirements for SDM Programs Appendix ("Appendix") supplements (and is not intended, and shall not be interpreted, to limit the terms of the Agreement) and is governed by the terms and conditions of the Agreement to which it is attached. Any defined terms not otherwise defined herein shall have the meanings set forth in the Agreement. The term Amgen as used herein shall mean the Amgen entity identified in the Agreement, or as applicable, the Order governing the Services to which this Appendix applies. The safety reporting obligations related to Reportable Events in this Safety Requirements Appendix will remain effective for so long as Provider (or Subcontractor if applicable) provides services to Amgen and/or interacts directly or indirectly with SDM users using Amgen products and/or services. Amgen, as the Marketing Authorization Holder, is responsible for regulatory and legal obligations related to Reportable Event (as defined below) reporting to (a) protect the health and safety of patients and (b) continually assess the safety of Amgen's products and devices. To enable compliance with applicable regulations, Provider conducting business on Amgen's behalf, must comply with all applicable local laws and regulations related to Reportable Event reporting in addition to the requirements set forth in this Appendix. 1. Definitions a. Adverse Event An Adverse Event (AE) is any untoward medical occurrence in a patient administered an Amgen product and which is not necessarily caused by the Amgen product. An AE can therefore be any unfavorable and unintended sign (i.e. an abnormal laboratory finding), symptom, or disease	Allegato 5 Requisiti di Sicurezza (Farmacovigilanza) per i Programmi con Social o Digital Media (SDM) Il presente Allegato con i Requisiti di Sicurezza per i Programmi con Social o Digital Media (SDM) ("Allegato") integra (e non è inteso, né deve essere interpretato, come limitativo dei termini del Contratto) ed è disciplinato dai termini e dalle condizioni del Contratto al quale fa riferimento. Qualsiasi termine definito e non altrimenti definito nel presente documento avrà il significato attribuitogli nel Contratto. Il termine Amgen, come utilizzato nel presente documento, indica l'entità Amgen identificata nel Contratto o, se applicabile, nell'Ordine che disciplina i Servizi ai quali si applica il presente Allegato. Gli obblighi di segnalazione relativi agli Eventi Segnalabili previsti nel presente Allegato rimarranno validi per tutto il periodo in cui il Fornitore (o il Subappaltatore, se applicabile) fornisce servizi ad Amgen e/o interagisce direttamente o indirettamente con utenti SDM utilizzando prodotti e/o servizi Amgen Amgen, in qualità di Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, è responsabile degli obblighi normativi e legali relativi alla segnalazione degli Eventi Segnalabili (come definiti di seguito) al fine di (a) proteggere la salute e la sicurezza dei pazienti e (b) valutare continuamente la sicurezza dei prodotti e dispositivi Amgen. Per consentire la conformità alle normative applicabili, il Fornitore che opera per conto di Amgen deve rispettare tutte le leggi e i regolamenti locali applicabili in materia di segnalazione degli Eventi Segnalabili, oltre ai requisiti stabiliti nel presente Allegato. 1. Definizioni a. Evento avverso Un Evento avverso (EA) è qualsiasi evento medico indesiderato che si verifica in un paziente a cui viene somministrato un prodotto Amgen e

temporally associated with the use of an Amgen product, combination product, or medical device, whether or not considered related to the product. This includes:

- Any clinically significant worsening of a pre-existing condition,
- An AE that has been associated with the discontinuation of the use of a product

b. **Amgen Reference ID**

A unique identification code generated by Amgen's system(s) that corresponds with the specific Reportable Event submitted. This unique number will be provided by Amgen to the reporter via email upon successful submission of the Reportable Event (i.e. XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX, etc.)

c. **Amgen Safety Reporting Portal (ASRP)**

Web-based reporting tool that allows the Provider to submit Reportable Events to Amgen electronically. Upon each submission, the portal generates a unique Amgen Reference ID, which is emailed to the Provider immediately, allowing for real time (in line) reconciliation.

d. **Date of Awareness**

Date of Awareness (also referred to as the Initial Receipt Date) is defined as the earliest date that the Provider receives information that constitutes a Reportable Event (i.e., the earliest date any verbal communication (e.g. face to face, telephone call, or voicemail), post/comment, free text field, email, direct message, text message, or any other type of communication is received by Provider.

e. **"Day 0"**

For the purpose of Amgen regulatory reporting, "day zero" will be considered as the date the information was posted on the Amgen sponsored social or digital media asset and must be captured by the Provider and transferred to Amgen with the Reportable Event. For non-Amgen sponsored websites, "day 0" is the date the Provider reviewed post/information that constitutes a Reportable Event (i.e., the earliest date the post/comment, free text field, email, direct message or any other type of communication is received by Provider.

f. **Organization Code**

A unique code assigned by Amgen for the specific Site and/or Provider (i.e. SITE-XXXXXX or SMP-XXXXXX, etc.).

g. **Other Safety Findings**

Other Safety Findings (OSFs) include the following, regardless of whether they are associated with an AE and they must be reported to Amgen:

- Use of an Amgen product while pregnant and/or breast feeding (includes pregnancies in women whose sexual partner took, or is taking, an Amgen product)
- Medication Errors
- Overdose
- Underdose
- Misuse
- Abuse
- Addiction
- Unexpected therapeutic benefit
- Transmission of an infectious agent through an Amgen product

che non è necessariamente causato dal prodotto Amgen. Un EA può quindi essere qualsiasi segno sfavorevole e non intenzionale (ad esempio un risultato di laboratorio anomalo), sintomo o disturbo temporalmente associato all'uso di un prodotto Amgen, di un prodotto combinato, o di un dispositivo medico, anche se non considerato correlato al medicinale.
Questo comprende:

- qualsiasi peggioramento clinicamente significativo di una condizione preesistente;
- un EA che è associato all'interruzione dell'uso di un prodotto.

b.ID di Riferimento Amgen

Un codice identificativo univoco (ID) generato dai sistemi Amgen che corrisponde allo specifico Evento Segnalabile inviato. Tale numero univoco sarà fornito da Amgen al segnalatore via e-mail a seguito dell'avvenuto invio dell'Evento Segnalabile (per es.: XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX, etc.).

c.Portale Amgen per la Segnalazione dei dati di Sicurezza (Amgen Safety Reporting Portal – ASRP)

Strumento di segnalazione basato sul web che consente al Fornitore di inviare elettronicamente gli Eventi Segnalabili ad Amgen. Ad ogni invio, il portale genera un ID di riferimento Amgen univoco, che viene immediatamente inviato via e-mail al Fornitore, consentendo la riconciliazione in tempo reale (online).

d. Data di "awareness" (Data in cui si è venuti a conoscenza)

La data di "awareness" o data in cui si è venuti a conoscenza (detta anche Data Iniziale di Ricezione) è definita come la prima data in cui il Fornitore riceve le informazioni che costituiscono un Evento Segnalabile (ossia la prima data in cui il Fornitore ha ricevuto qualsiasi comunicazione verbale (ad es.: di persona, telefonata, o messaggio vocale), post/commento, campo di testo libero, e-mail, messaggio diretto, messaggio di testo, o qualsiasi altro tipo di comunicazione.

e. "Giorno 0"

Ai fini della segnalazione regolatoria da parte di Amgen, come "giorno zero" viene considerata la data in cui le informazioni sono state pubblicate sui social o digital media asset sponsorizzati da Amgen e devono essere acquisite dal Fornitore e trasferite ad Amgen con l'Evento Segnalabile.
Per siti web non sponsorizzati da Amgen, il "giorno 0" è la data in cui il Fornitore ha esaminato il post/informazione che costituisce un Evento Segnalabile (ad esempio la prima data del post/commento, campo di testo libero, e-mail, messaggio diretto o qualsiasi altra comunicazione ricevuta dal Fornitore).

f. Codice Organizzativo

Codice univoco assegnato da Amgen per il sito specifico e/o il Fornitore specifico (es.: SITE-XXXXXX o SMP-XXXXXX, ecc.).

g. Altre informazioni relative alla Sicurezza

Le Altre informazioni relative alla Sicurezza includono quanto segue, e devono essere riportate ad Amgen indipendentemente se associate o meno ad un EA:

- Uso di un prodotto Amgen durante la gravidanza e/o l'allattamento (incluse le gravidanze in donne il cui partner sessuale ha assunto o sta assumendo un prodotto Amgen)
- Errori terapeutici
- Sovradosaggio
- Sottodosaggio
- Uso improprio
- Abuso
- Dipendenza
- Beneficio terapeutico inatteso
- Trasmissione di un agente infettivo attraverso un prodotto Amgen
- Esposizione accidentale
- Esposizione professionale

- Accidental exposure
- Occupational exposure
- Lack or loss of therapeutic efficacy
- Missed dose
- Reports of patient "death" after exposure to an Amgen's product
- Off label use of an Amgen product

h. **Product Complaints**

Any written, electronic, or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness, or performance of a drug, combination product, or device after it is released for distribution to market or clinic by either Amgen or by distributors or partners for whom Amgen manufactures the material. This includes all components distributed with the drug, such as packaging, drug containers, delivery system, labelling, and inserts. Potential sources of product complaints may include Software as a Medical Device (SaMD) provided by Amgen; examples include, but are not limited to Medication Reminders, Migraine Tracker, etc.

Use Error is a situation in which the outcome of device use was different than intended, but not due to malfunction of the device. The error may have been due to a poorly designed device, or it may have been used in a situation that promoted incorrect usage. Use errors are considered product complaints

i. **Reportable Event**

A "Reportable Event" is an Adverse Event (AE), Other Safety Finding, (OSF), or a Product Complaint (PC). All Reportable Events must be submitted to Amgen regardless of whether or not they are stated to be related to, or caused by, an Amgen product, combination product or device.

j. **Source Document**

A Source Document is the original document, data, or record in which information collected for the Reportable Event (verbatim term/description) is first recorded.

k. **Subcontractor**

Any person or entity that has been retained to perform all or a portion of Provider's obligations set forth in the Agreement. Provider will not delegate or subcontract any of its duties under this Appendix without the prior written consent of Amgen. Any permitted delegation or subcontract shall be pursuant to an appropriate written agreement between Provider and such Subcontractor containing obligations consistent with the requirements of the Agreement and this Appendix. Provider shall be responsible for (i) all conduct, actions and omissions of Provider's Subcontractors; (ii) compliance by each of Provider's Subcontractors with the requirements of the Agreement and this Appendix; and (iii) management, oversight, and coordination of the performance of all such Provider's Subcontractors. Any breach of the terms or conditions of the Agreement or this Appendix by any Provider Subcontractors shall be deemed a direct breach by Provider of such terms or conditions.

2. **Reporting Procedures**

a. **Identification, information collected, and reporting**

- Mancanza o perdita di efficacia terapeutica
- Dose mancata
- Segnalazioni di 'morte' del paziente dopo esposizione ad un prodotto Amgen
- Uso off-label di un prodotto Amgen

h. Reclami di Prodotto

Qualsiasi comunicazione scritta, elettronica o orale che dichiari carenze legate a identità, qualità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia o prestazione di un farmaco, un prodotto combinato, o di un dispositivo dopo la distribuzione sul mercato o per gli studi clinici da parte di Amgen, o da parte di distributori o partner per i quali Amgen produce i materiali. Il reclamo comprende tutti i componenti distribuiti con il farmaco, come ad esempio la confezione, i contenitori, il sistema di erogazione, l'etichettatura e i fogli illustrativi. Le potenziali fonti di reclami sui prodotti possono includere Software classificati come Dispositivi Medici (SaMD) forniti da Amgen; esempi includono, ma non sono limitati a: Promemoria per l'assunzione di farmaci, "Tracker" per l'emicrania, ecc.

L'Errore d'Uso è una situazione in cui l'esito dell'uso del dispositivo è diverso da quello previsto, ma non a causa di un malfunzionamento del dispositivo. L'errore potrebbe essere dovuto a un dispositivo mal progettato o a un utilizzo in una situazione che ha favorito un utilizzo non corretto. Gli errori d'uso sono considerati reclami di prodotto.

i. Evento Segnalabile

Un "Evento Segnalabile" è un Evento Avverso (EA), un'Altra informazione relativa alla Sicurezza o un Reclamo di prodotto. Tutti gli Eventi segnalabili devono essere inviati ad Amgen, indipendentemente dal fatto che siano stati dichiarati correlati a, o causati dall'assunzione di un prodotto Amgen, di un prodotto combinato o di un dispositivo medico.

J. Documento di origine

Un documento di origine è il documento, i dati o la registrazione originali in cui vengono registrate per la prima volta le informazioni raccolte per un Evento Segnalabile (termine /descrizione verbatim).

l. Subappaltatore

Qualsiasi persona o entità che è stata incaricata di adempiere in tutto o in parte agli obblighi del Fornitore stabiliti nel Contratto. Il Fornitore non delegherà o subappalterà alcuno dei suoi compiti ai sensi del presente Allegato senza il previo consenso scritto di Amgen. Qualsiasi delega o subappalto consentito deve essere disciplinato da un accordo scritto appropriato tra il Fornitore e tale Subappaltatore contenente obblighi coerenti con i requisiti dell'Accordo e del presente Allegato. Il Fornitore sarà responsabile per (i) tutti i comportamenti, le azioni e le omissioni dei Subappaltatori del Fornitore; (ii) la conformità da parte di ciascuno dei Subappaltatori del Fornitore ai requisiti del Contratto e del presente Allegato; e (iii) la gestione, la supervisione e il coordinamento delle prestazioni di tutti i Subappaltatori del Fornitore. Qualsiasi violazione dei termini o delle condizioni del Contratto o del presente Allegato da parte di qualsiasi Subappaltatore del Fornitore sarà considerata una violazione diretta da parte del Fornitore di tali termini o condizioni.

2. Procedure di segnalazione

a. **Identificazione, informazioni raccolte, e segnalazione**

[Selezionare l'opzione 1 o 2 oppure entrambe le opzioni 1 e 2 quando necessario – Rimuovere il testo delle istruzioni in rosso e cancellare le opzioni che non sono applicabili]

{Opzione 1: per i Fornitori che monitorano "asset" sponsorizzati da Amgen oppure monitorano commenti di App (ad esempio Google Play o App Store); un asset sponsorizzato da Amgen è considerato tale se è di proprietà, finanziato e/o controllato da Amgen}

Il Fornitore è tenuto ad esaminare l' "Asset social o digital media" sponsorizzato da Amgen <<nome dell'asset >> sotto la propria gestione o responsabilità (che ha la capacità di memorizzare o ricevere post/

[Select option 1 or 2 or 1 & 2 as necessary – Remove the instruction text in red font and delete options that are not applicable]

{Option 1: For Providers monitoring Amgen Sponsored Assets or monitoring App comments (I.e. Google Play or Apple Store); An Amgen sponsored asset is considered to be company sponsored if it is owned, paid for and/or controlled by Amgen} The Provider is required to review the Amgen Sponsored Social or Digital Media asset <<name of asset>> under their management or responsibility (which has the ability to store or receive post/comment, free text field, email, direct message or any other type of verbal/written/electronic communication) each business day for the duration of the defined activity and submit potential Reportable Events to Amgen.

{Option 2: For Providers performing social listening on non-Amgen sponsored assets} If during the duration of the defined activity the Provider becomes aware of a Reportable Event described in any non-company sponsored Social or Digital asset, the Provider is required to identify and submit the potential Reportable Events to Amgen.

With respect to each Reportable Event, the Provider must collect and submit all available information for the Reportable Event in accordance with the requirements set forth in this Appendix. Reportable Events must be submitted to Amgen regardless of the amount of information available. For each Reportable Event, the Provider, must seek to obtain the following key elements in compliance with the applicable Privacy Laws (please refer to *Privacy and Data Protection Schedule* attached to the Agreement):

- Patient - An actual (i.e. not hypothetical) patient, who can be identified by the Provider. Patient identifiers may include, as permitted by applicable Privacy Laws, a patient's name, initials, date of birth, age, gender or username/screen name
- Product - Details regarding the Amgen medicinal product, combination product or device, together with the Lot number and serial number
- Reporter - An identifiable reporting source (i.e. patient, caregiver, HCP); In relation to cases from the internet or social/digital media, the identifiability of the reporter refers to the possibility of verification of the existence of a real person based on the information available, e.g. an email address under a valid format has been provided
- Event - Details regarding the Reportable Event

For each Reportable Event, Provider will retain sufficient information to allow for successful clarification by Amgen for the Reportable Events (i.e. Amgen drug name, date posted on Amgen Sponsored Asset, Date of Awareness, Vendor Reference ID (if applicable), patient initials or other legally permissible identifiers). If the country of the primary source is missing, the country where the information was received, or where the review took place, should be used as the primary source country.

commenti, campi di testo libero, e-mail, messaggi diretti o qualsiasi altro tipo di comunicazione verbale/scritta/elettronica) ogni giorno lavorativo per la durata dell'attività definita e di inviare ad Amgen potenziali Eventi Segnalabili.

{Opzione 2: Per i Fornitori che svolgono attività di social listening su asset NON sponsorizzati da Amgen}.

Qualora, durante la durata dell'attività definita, il Fornitore venga a conoscenza di un Evento Segnalabile descritto in un qualsiasi asset Social o Digital non sponsorizzato da Amgen, il Fornitore è tenuto ad identificare ed inviare ad Amgen tali Eventi Segnalabili.

Per ciascun Evento Segnalabile, il Fornitore deve raccogliere e inviare tutte le informazioni disponibili in conformità ai requisiti stabiliti nel presente Allegato.

Gli Eventi Segnalabili devono essere trasmessi ad Amgen indipendentemente dalla quantità di informazioni disponibili. Per ciascun Evento Segnalabile, il Fornitore deve cercare di ottenere i seguenti elementi chiave nel rispetto delle leggi applicabili in materia di Privacy (si prega di far riferimento all'Allegato Privacy e Protezione dei Dati annesso al Contratto):

- Paziente - un paziente reale (ovvero non ipotetico), che può essere identificato dal Fornitore. Gli identificativi di un paziente possono includere, come consentito dalle leggi sulla privacy applicabili, il nome del paziente, le iniziali, la data di nascita, età, genere o nome utente/screen name
- Prodotto - dettagli riguardo un prodotto medicinale Amgen, un prodotto combinato, o un dispositivo, insieme al numero di lotto e numero di serie;
- Segnalatore - una fonte di segnalazione identificabile (ad esempio, un paziente, un assistente domiciliare, un operatore sanitario). In relazione a casi provenienti da Internet o dai social/ digital media, l'identificabilità del segnalatore si riferisce alla possibilità di verifica dell'esistenza di una persona reale sulla base delle informazioni disponibili, ad es. se è stato fornito un'indirizzo e-mail valido.
- Evento - dettagli relativi all'Evento Segnalabile

Per ogni Evento Segnalabile, il Fornitore conserverà le informazioni sufficienti a consentire ad Amgen un corretto chiarimento degli Eventi Segnalabili (ad es. il nome del prodotto Amgen, la data di pubblicazione sull'asset sponsorizzato da Amgen, la data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento, numero identificativo del Fornitore - se applicabile -, iniziali del paziente, o altri identificativi legalmente consentiti). Qualora manchi il Paese della fonte primaria, deve essere utilizzato come Paese della fonte primaria quello in cui le informazioni sono state ricevute o in cui è avvenuta la revisione.

Il Codice Organizzativo assegnato all'asset digitale o al Fornitore deve essere incluso nell'invio della segnalazione ad Amgen Safety per consentire ad Amgen di associare l'Evento Segnalabile al corretto asset digitale o Fornitore.

Ove applicabile, il/i Documento/i di origine relativo/i all' Evento Segnalabile deve/devono essere inviati insieme all'Evento Segnalabile. Esempi di Documenti di origine includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: moduli, sondaggi clienti, posta restituita, e-mail (incluse e-mail "no-reply"), SMS/messaggi di testo, dati raccolti tramite chatbot e social media (ad es. screenshot dei post), dati raccolti tramite sistemi/siti web/portali/app (ad es. WhatsApp, GroupMe, WeChat) o qualsiasi altro asset social generico di proprietà del Fornitore. Il Fornitore deve rispettare tutte le leggi e i regolamenti locali applicabili in materia di oscuramento (rimozione) delle informazioni/dati personali identificabili dai Documenti di origine per tutelare i diritti alla privacy dei pazienti. A

The Organization Code assigned to the digital asset or Provider must be included in the submission to Amgen Safety to ensure that Amgen is able to associate the Reportable Event with the correct digital asset or Provider.

If applicable, Source Document(s) relevant to the Reportable Event, must be submitted together with the Reportable Event. Examples of Source Documents include, but are not limited to; forms, customer surveys, returned mail, emails (including no-reply emails), SMS/text messages, data collected through chatbots and social media (i.e. screenshots of post), data collected via systems/website/portals /app (e.g. WhatsApp, GroupMe, WeChat) or any other generic social media asset owned by the vendor. Provider must comply with all applicable local laws and regulations related to redaction (removal) of identifiable personal information/data from the Source Document to protect patients' privacy rights. Depending on local requirements examples of personal information/data that require redaction include but are not limited to:

- First and Last Name
- Social Security Numbers, National Insurance Number, or local equivalent
- Medical record numbers (including prescription number)
- Health plan beneficiary numbers
- Photographic images of patient and/or insurance cards

b. Reporting channel(s) for transmission of Reportable Events to Amgen

Note: In order to protect confidentiality, integrity, and availability of Reportable Event information, secure email exchange (i.e. TLS (Transport Layer Security) encryption) must be established between the Provider and Amgen prior to sending proprietary/personal information via email.

[OPTION #1: For projects where the Provider is not reporting via ASRP,

Social and Digital Media Safety Reporting Form

<<Provider>> must report the event to Amgen via email or fax utilizing the paper, SDM-specific reporting form provided by Amgen (referred to as Social and Digital Media Safety Reporting Form) using the following contact details:

- By email (preferred): svc-ags-in-us@amgen.com
- By fax: 1-888-814-8653 (toll-free, US), +44-207-136-1046 (Rest of World)

[OPTION #2: For projects where the Provider is reporting using the ASRP

Amgen Safety Reporting Portal (ASRP)

Amgen Safety Reporting Portal (ASRP) is a Web-based reporting tool that allows the Provider to submit Reportable Events to Amgen electronically. Provider must complete and submit the Reportable Event to Amgen via ASRP in accordance with the specific training provided by Amgen.

seconda dei requisiti locali, esempi di informazioni/dati personali che richiedono l'oscuramento includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Nome e cognome
- Codici fiscali, numeri dell' assicurazione nazionale o equivalenti locali
- Numeri della cartella clinica (incluso il numero di prescrizione)
- Numeri identificativi di beneficiari di piani sanitari
- Immagini fotografiche del paziente e/o di tessere assicurative

b. Canali di Segnalazione per la Trasmissione degli Eventi Segnalabili ad Amgen

Nota: Al fine di proteggere la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni relative agli Eventi Segnalabili, deve essere stabilito uno scambio via e-mail sicuro (ad es. crittografia TLS – Transport Layer Security) tra il Fornitore e Amgen prima dell'invio via e-mail di informazioni proprietarie/personali.

[OPZIONE #1: Per progetti dove il Segnalatore NON segnala tramite il portale ASRP,

Modulo per la Segnalazione dei dati di Sicurezza per Social e Digital Media ("Social and Digital Media Safety Reporting Form")

<<Il Fornitore>> deve segnalare l'evento ad Amgen via e-mail o fax utilizzando il modulo cartaceo specifico per SDM fornito da Amgen (denominato Modulo di Segnalazione dei dati di Sicurezza per Social e Digital Media - Social and Digital Media Safety Reporting Form), utilizzando i seguenti contatti:

- Via e-mail (preferibile): svc-ags-in-us@amgen.com
- Via fax: 1-888-814-8653 (numero verde USA), +44-207-136-1046 (Resto del Mondo)

[OPZIONE #2: Per progetti dove il Fornitore segnala utilizzando il portale ASRP

Amgen Safety Reporting Portal (ASRP)

Il Portale Amgen per la Segnalazione dei dati di Sicurezza (Amgen Safety Reporting Portal – ASRP) è uno strumento di segnalazione basata sul web che consente al Fornitore di inviare elettronicamente gli Eventi Segnalabili ad Amgen. Il Fornitore deve completare e inviare l'Evento Segnalabile ad Amgen tramite ASRP in conformità alla formazione specifica fornita da Amgen.

- URL del sito web ASRP: https://www.amgensafetyportal.com

Qualora il portale ASRP non sia disponibile, il Fornitore deve utilizzare il modulo cartaceo di back-up fornito da Amgen. Tale modulo di back-up deve essere inviato ad Amgen mediante uno dei seguenti metodi:

- Via e-mail (preferibile): svc-ags-in-us@amgen.com
- Via fax: 1-888-814-8653 (numero verde USA), +44-207-136-1046 (Resto del Mondo)

Tempistiche di segnalazione

Tutti gli Eventi Segnalabili DEVONO essere comunicati ad Amgen entro un (1) giorno lavorativo dalla avvenuta conoscenza da parte del Fornitore (o del Subappaltatore). Il Fornitore o il Subappaltatore devono disporre di processi, personale adeguato e formazione, tali da assicurare l'identificazione di un Evento Segnalabile in modo tempestivo. Qualoraun Evento Segnalabile venga inviato in ritardo (oltre 1 giorno lavorativo dopo l'identificazione), il Fornitore o il Subappaltatore devono fornire ad Amgen una motivazione per il ritardo insieme alla segnalazione tardiva.

- ASRP website URL: https://www.amgensafetyportal.com

If ASRP is unavailable, Provider must utilize the paper back-up form provided by Amgen. This paper back-up form must be submitted to Amgen by one of the following methods:

- By email (preferred): e.g. svc-ags-in-us@amgen.com
- By fax: 1-888-814-8653 (toll-free, US), +44-207-136-1046 (Rest of World)

c. Reporting Timeframe

All Reportable Events MUST be reported to Amgen within one (1) business day of the Provider's (or Subcontractor's) awareness. Provider, or Subcontractor, must have processes, adequate staff and training in place such that they can ensure the identification of a Reportable Event in a timely manner. If the situation arises that a Reportable Event is submitted late (greater than 1 business day after awareness), a reason for the late submission must be provided by the Provider, or Subcontractor, to Amgen along with the late submission. Amgen will request this information as part of ongoing monitoring and compliance activities.

d. Confirmation of Reportable Events

Regardless of reporting channel there must be confidence that all Reportable Events are successfully received by Amgen; in that, a confirmation process should be undertaken by the Provider as noted below.

E-mail: Submitter receives unique Amgen Reference ID via email (e.g. AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX)

Fax: Submitter receives fax acknowledgement message

ASRP: Submitter receives unique Amgen Reference ID (e.g. XX-XXXXXX) displayed on the ASRP submission page as well as receive an acknowledgement email

The *Amgen Reference ID* and/or fax acknowledgement must be retained by the Provider as confirmation of successful submission of the Reportable Event to Amgen Safety. Until the Provider is in receipt of an *Amgen Reference ID* or fax acknowledgement, the Provider should not consider the Reportable Event to be successfully transferred to Amgen Safety. If the *Amgen Reference ID* or fax acknowledgement has not been received, the Provider must immediately resubmit the report within the same business day.

3. Program Administration and Execution

a. Training

Amgen will provide *Vendor Safety Reporting Training* which communicates the safety requirements set forth in this Appendix to the Provider. The Provider is responsible for ensuring all individuals supporting the conduct of Provider's activities, including without limitation Subcontractors, are trained within the Amgen Vendor Training Portal (AVTP). Individual Provider personnel must complete the *Vendor Safety Reporting Training* before rendering services on any Amgen project and must complete refresher training at least annually thereafter. Training completion is recorded within AVTP. The Provider must designate an AVTP POC to support AVTP activities and the AVTP POC will be responsible for the addition/modification/removal of Provider and Subcontractor team members. The Provider must immediately notify Amgen of any Vendor Safety Training non-compliance along with the reason for the non-compliance. Any remedial *Vendor Safety Reporting Training* must be completed by the Provider within AVTP.

b. Program Changes and Status Updates

The Provider will notify Amgen within five (5) business days of any approved changes to the program elements, including systems or

Amgen richiederà tali informazioni nell'ambito delle attività continuative di monitoraggio e di compliance.

d. Conferma di Eventi Segnalabili

Indipendentemente dal canale di segnalazione, deve esservi la certezza che tutti gli Eventi Segnalabili siano stati ricevuti con successo da Amgen; a tal fine, il Fornitore deve adottare un processo di conferma come indicato nella tabella seguente:

Canale di Segnalazione	Processo di Conferma
Email	Il Segnalatore riceve via e-mail un ID di Riferimento Amgen univoco (ad es. AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX)
Fax	Il Segnalatore riceve un messaggio di conferma di ricezione del fax
ASRP	Il Segnalatore riceve un ID di Riferimento Amgen univoco (ad es. XX-XXXXXX) visualizzato sulla pagina di invio ASRP e riceve inoltre un'e-mail di conferma.

L'ID di Riferimento Amgen e/o la conferma di ricezione del fax devono essere conservati dal Fornitore come prova dell'avvenuta trasmissione dell'Evento Segnalabile ad Amgen Safety. Fino a quando il Fornitore non riceve un ID di Riferimento Amgen o una conferma di ricezione del fax, l'Evento Segnalabile non deve essere considerato correttamente trasferito ad Amgen Safety. Qualora l'ID di Riferimento Amgen o la conferma di ricezione del fax non vengano ricevuti, il Fornitore deve procedere immediatamente a una nuova sottomissione entro lo stesso giorno lavorativo.

3. Amministrazione ed esecuzione del Programma

a. Training

Amgen fornirà il Corso di Formazione per i Fornitori sulla segnalazione dei dati di Sicurezza (Vendor Safety Reporting Training) per illustrare al Fornitore i requisiti di sicurezza stabiliti nel presente Allegato. Il Fornitore è responsabile di garantire che tutte le persone che supportano lo svolgimento delle attività del Fornitore inclusi, a titolo esemplificativo, i Subappaltatori, siano formate tramite il Portale di Formazione dei Fornitori Amgen (Amgen Vendor Training Portal - AVTP). Il personale del Fornitore deve completare il Corso di Formazione per i Fornitori sulla segnalazione dei dati di Sicurezza prima di fornire servizi su un qualsiasi progetto Amgen e in seguito deve completare un aggiornamento della formazione almeno una volta all'anno. Il completamento del corso di formazione è registrato nel portale AVTP. Il Fornitore deve designare un referente AVTP (Point of Contact - POC) che supporterà le attività dell'AVTP e sarà responsabile dell'aggiunta/modifica/rimozione nel portale dei membri del team del Fornitore e dei Subappaltatori. Il Fornitore deve informare immediatamente Amgen di qualsiasi non conformità dei Fornitori relativa al corso di formazione sulla segnalazione dei dati di sicurezza, insieme al motivo della non conformità. Eventuali azioni correttive riguardanti il corso di formazione devono essere completate dal Fornitore all'interno del portale AVTP.

b. Modifiche al programma e aggiornamenti dello stato

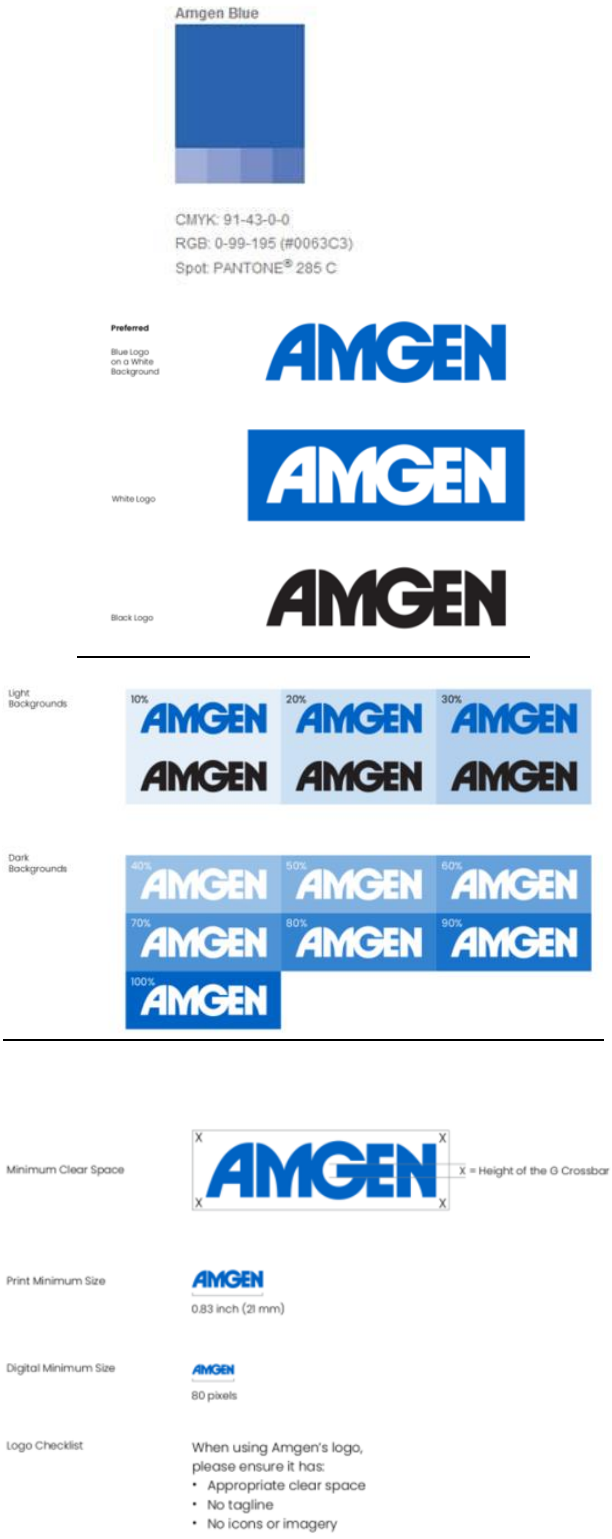
Il Fornitore deve notificare ad Amgen entro cinque (5) giorni lavorativi eventuali modifiche approvate agli elementi del programma, compresi sistemi o processi, poiché tali modifiche potrebbero risultare in nuove potenziali fonti di informazioni sui partecipanti e quindi in Eventi Segnalabili. Il Fornitore deve informare Amgen entro cinque (5) giorni lavorativi di qualsiasi modica o disattivazione degli account utente ASRP e/o degli account POC AVTP. Il POC per l'AVTP del Fornitore è responsabile di apportare qualsiasi modifica/disattivazione degli account dei membri del personale nel portale AVTP entro cinque (5) giorni lavorativi dalla avvenuta conoscenza.

c. Procedure scritte

Il Fornitore deve disporre di procedure scritte, con versioni controllate e datate, a supporto del rispetto dei requisiti stabiliti nel presente Allegato Tali procedure includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo,

processes, as such changes could result in potential new source(s) of participant information and thus Reportable Event(s). The Provider must inform Amgen within five (5) business days of any modification/deactivation of ASRP user accounts and/or AVTP Vendor POC accounts. The Provider AVTP POC is responsible for making any modification/deactivation of AVTP staff member accounts within five (5) business days of their awareness. c. Written procedures Provider must have written procedures in place, that are version controlled and dated, to support adherence to requirements set forth in this Appendix. The following include but are not limited to, identification and reporting of Reportable Events to Amgen, internal Quality Control and monitoring of performance measures, training plan, business continuity plan and disaster recovery plan. d. Audits and Inspections Without limiting Amgen's audit rights under the Agreement, upon provision of prior written notice to the Provider, the Provider will allow access to its premises, systems, personnel and records by Amgen, its agents and its representatives for the purpose of assessing the Provider's compliance with the Agreement. Such assessments may take the form of formal audits by Amgen internal or external auditors, as deemed necessary by Amgen. At Amgen's discretion, such activities may be conducted in-person or virtually. The Provider will cooperate with Amgen in the conduct of any such audits. When applicable, following audit, Amgen may request data and records pertaining to the capture of Reportable Events for further review and assessment. Provider agrees to disclose necessary records pertaining to the Provider's staff supporting the conduct of the project (including Subcontractor) such training records, organizational charts, operational procedures etc. to Amgen, and demonstrate through documentation that the Provider staff have the requisite experience and qualification to perform their duties (e.g. resume) to demonstrate compliance with the requirements set forth in this safety Appendix and the applicable regulatory authority standards. The Provider also agrees to fully cooperate with any inspection of the Provider by a health authority that is related to Provider's administration and execution of the project. In the event of any such health authority inspection, the Provider will notify Amgen in writing within one (1) business day upon receiving notice of such inspection or, if no notice is given by the health authority, upon commencement of the inspection.	l'identificazione e la segnalazione di Eventi Segnalabili ad Amgen, il controllo interno della qualità e il monitoraggio delle misure di performance, il piano di formazione, il piano di continuità aziendale e il piano di ripristino in caso di disastro. d. Audit e Ispezioni Fermo restando i diritti di audit di Amgen previsti dall'Accordo, previo preavviso scritto al Fornitore, quest'ultimo consentirà l'accesso ai propri locali, sistemi, personale e registrazioni (record) ad Amgen, ai suoi agenti e rappresentanti ai fini di valutare la conformità del Fornitore con il presente Accordo. Tali verifichei possono assumere la forma di audit formali condotti da revisori interni o esterni di Amgen, come ritenuto necessario da Amgen. A discrezione di Amgen talii attività possono essere condotte di persona o da remoto. Il Fornitore collaborerà con Amgen nella conduzione di tali audit. Ove applicabile, a seguito di un audit, Amgen può richiedere dati e registrazioni relativi all'acquisizione degli Eventi Segnalabili per ulteriori revisioni e valutazioni. Il Fornitore si impegna a divulgare ad Amgen i record necessari relativi al personale del Fornitore che supporta l'esecuzione del progetto (inclusi i Subappaltatori), quali le registrazioni di training (formazione), organigrammi, procedure operative, ecc., e a dimostrare tramite documentazione che il personale del Fornitore possiede l'esperienza richiesta e lequalifiche necessarie per svolgere i propri compiti (ad es.: curriculum.) al fine di dimostrare la conformità ai requisiti stabiliti nel presente Allegato e agli standard delle autorità regolatorie applicabili. Il Fornitore si impegna inoltre a collaborare pienamente con qualsiasi ispezione del Fornitore da parte di un'autorità sanitaria correlata all'amministrazione ed esecuzione del progetto. In caso di tale ispezione da parte di un'autorità sanitaria, il Fornitore informerà Amgen per iscritto entro un (1) giorno lavorativo dalla ricezione dell'avviso di tale ispezione o, in mancanza del preavviso da parte dell'autorità sanitaria, all'inizio dell'ispezione.
Schedule 6 Amgen Logo Please note that our logo can only appear in Amgen Blue, white or black. Using the Amgen Blue logo is preferred, ideally on a white background or light image. The white version of our logo is available for use on dark backgrounds. The black version has been designed for light backgrounds where the Amgen Blue cannot be used. Legacy usage of the registered trademark ® is no longer necessary but it may be used.	Allegato 6 Logo di Amgen Il logo di Amgen può essere rappresentato solo in Amgen blu, bianco o nero. L'utilizzo dell'Amgen blu è preferibile, idealmente su sfondo bianco o su un'immgine chiara. La versione bianca può essere utilizzata su sfondi scuri. La versione nera può essere utilizzata qualora la versione blu non sia sufficientemente visibile (a seconda dello sfondo). L'utilizzo del simbolo ® accanto al logo non è più necessario, ma può essere utilizzato.

In case of sponsorship, it is necessary to use the following text or a similar one: *"Thanks to the unrestricted support of [INSERT AMGEN LOGO AS DESCRIBED HERE BELOW]."*



In caso di sponsorizzazione, è neessario utilizzare la seguente dicitura o una dicitura analoga: ''*Grazie al sostegno non condizionante di [INSERIRE IL LOGO DI AMGEN DI SEGUITO RIPORTATO]".*

