



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 506 del 09/09/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT PRESSO LA SSD PATOLOGIE NEUROLOGICHE E SPECIALISTICHE DAL TITOLO " PROTOCOLLO TAK-881-3003" SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA MARINELLA CLERICO

Copia informatica , tratta, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3/bis, comma 4/bis ed all'art. 23 del D.Lgs 82/2005, dal documento informatico sottoscritto con firma digitale, predisposto e conservato presso l'Amministrazione in conformità al D.Lgs. 82/2005 (C.A.D.) identificato con HASH, indicato/i in calce, dell'atto in oggetto e dei suoi allegati.

RIFERIMENTI INFORMATICI:

- DEL_2553925.pdf.p7m

21EA23501164BF30C833F315D52674E325B38787B2209C386D498FA45741943FCF7B587B34F65740777A28C
FA5E048752A5B21ABAD9A3D9A260DC9E5CA621E1E

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

B6C223394D6D6988ED40A3820DC63498C06326436C58D175803D33971F778D44166249990E057CD604697
BEAB5BA84AFBDB16A1F8AC3767C7C0961890F80EF2B

- TPIA.pdf

8190B0D88DE8BF29DB9277A8E2004B6A9F4F90D7462DF615354D05798098E6E056F0C5DD2F38452BD4B88
D6EF01ECA5747FAAE44BCB414BF16D7C18F3D7B3F33

- Contratto sperimentazione clinica.pdf

7E13FB621FD8A0F88AA5D379C32CDCEB4A12517AB43569C96C9CE7A121F406599CCCFE58C529F7D5EB6E3
51B646A0B3DE99A7A86B52DF341782B449C1534FAD3

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



- SCC finali.pdf

79BA379716593DA266C249D4F24BA3D995668EE578A81F872D068B74901AE93F1665B959E9886C6F1A2F94
4FB1DBCF64736BFF7AECAB2A0AC46187C4A2C999C9

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT PRESSO LA SSD PATOLOGIE NEUROLOGICHE E SPECIALISTICHE DAL TITOLO "PROTOCOLLO TAK-881-3003" SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA MARINELLA CLERICO

Struttura proponente: Affari Generali e Legali

Il Responsabile del Procedimento
ex artt. 5 – 6 L. 7.8.90 n. 241

Dott. TORRE MICHELE

Il Dirigente Responsabile
della struttura proponente

Dott.ssa DI CUIA ANNA LISA

Registrazione contabile

Anno	Gestore/Progetto/Commessa	Conto	Importo
Struttura titolare della spesa			
Dott.			

PARERE DEI DIRETTORI AMMINISTRATIVO E SANITARIO (ex D.Lgs n. 502/92 e s.m.i.)

Il Direttore Amministrativo Dott. ROBERTO D'ANGELO (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)	Il Direttore Sanitario Dr. SALVATORE DI GIOIA (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)
---	--

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Davide Minniti

- Vista la D.G.R. n. 27-8058/2023/XI del 29/12/2023 con la quale il sottoscritto è stato nominato Direttore Generale di quest'Azienda;
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione:
 - il Regolamento Europeo n. 536/2014;
 - la deliberazione n. 318 del 27/06/2025 e smi. con la quale questa Azienda ha approvato il nuovo Regolamento per la conduzione di sperimentazioni e studi clinici;
 - il site suitability template sottoscritto dal rappresentante legale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano il 02/12/2024 col quale viene attestato che il centro sperimentale (SSD Patologie Neurologiche e specialistiche) ha i requisiti per poter condurre la sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto dal titolo: "Studio di fase 3, a braccio singolo, a dose multipla, di comparabilità farmacocinetica tra TAK-881 e HYQVIA in adulti con poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica –protocollo TAK-881-3003", promosso da Takeda Development Center Americas Inc;
 - la e-mail del 18/03/2025 con la quale la società ICON Clinical Research Limited ha trasmesso, per conto del promotore dello studio, la prima versione del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica oggetto;
 - il parere favorevole rilasciato dal CET Liguria il 12/05/2025 all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la documentazione istruttoria presentata dalla struttura sede di sperimentazione il 15/05/2025 alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio volta ad ottenere l'autorizzazione all'effettuazione della sperimentazione clinica succitata;
 - la nota prot n. 0069253-03/06/2025-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha espresso il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la nota prot n. 8841/02/06/01 del 20/05/2025 con la quale la SC Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione clinica in oggetto;
 - l'emendamento sostanziale al protocollo "SM5 sottomesso sul portale CTIS col quale è stata richiesta l'approvazione della nuova versione del protocollo PA3 che ha recepito le modifiche al budget;
 - il parere favorevole rilasciato, nella seduta del 15/07/2025, dall'Università degli Studi di Torino all'effettuazione della sperimentazione clinica succitata;
 - il parere favorevole espresso dal CET Liguria al "SM5" formulato il 02/02/2026;
 - la nota prot n. 0037700-16/03/2026-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha approvato l'emendamento sostanziale al protocollo "PA3";
 - la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi Torino-Dipartimento di Scienze cliniche e Biologiche per la finalizzazione del contratto;
 - considerato che, nel corso dello studio, potranno essere effettuate delle visite di assistenza domiciliare per il quale il promotore ha individuato il soggetto giuridico Accellacare, in qualità di fornitore di servizi;
 - il parere favorevole espresso dal DPO al testo della nomina a responsabile del trattamento dei dati di Accellacare per conto dell'Azienda, per i pazienti che riceveranno l'assistenza domiciliare;
 - la e-mail del 28/08/2026 con la quale la società ICON Clinical Research Limited ha trasmesso la versione finale e concordata del contratto relativa alla sperimentazione clinica in oggetto;

- il parere favorevole rilasciato dall'Ente con e-mail del 28/08/2026 al testo contrattuale inoltrato da ICON Clinical Research Limited il 28/08/2026;
 - il parere favorevole rilasciato dall'Università il 31/08/2026 al testo contrattuale trasmesso il 28/08/2026 da ICON Clinical Research Limited;
- Considerato che per il suddetto studio, non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;
 - Rilevato che il presente provvedimento viene proposto dal Dirigente Responsabile della Struttura Proponente, che lo sottoscrive;
 - Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa e la legittimità del contenuto della stessa;
 - Acquisiti i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3, comma 1-quinquies del D.Lgs 30.12.1992 e s.m.i;
 - Per quanto sopra considerato e ritenuto;

DELIBERA

- 1) di autorizzare l'effettuazione dello studio clinico presso la SSD Patologie Neurologiche Specialistiche dal titolo: "Studio di fase 3, a braccio singolo, a dose multipla, di comparabilità farmacocinetica tra TAK-881 e HYQVIA in adulti con poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica –protocollo TAK-881-3003"; promosso da Takeda Development Center Americas Inc, sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore responsabile Prof.ssa Marinella Clerico, sulla base dei pareri favorevoli espressi dalle autorità regolatorie;
- 2) di approvare il contratto per lo studio clinico e di ripartirne il relativo compenso tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano e l'Università degli Studi di Torino –Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, sulla base del contenuto riportato nel medesimo (All. n. 1);
- 3) di dare atto che per il suddetto studio non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;
- 4) di dare, atto che per l'attività espletata, dalla S.C. Farmacia Ospedaliera e dalla SCDO Cardiologia. le relative prestazioni, se rientranti nell'ambito dell'attività routinaria, saranno imputate alla suddetta struttura sulla base del regolamento vigente e per gli importi riportati nel contratto;
- 5) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore del Dipartimento di Area medica e Specialistica, al Dirigente Responsabile della SSD Patologie Neurologiche Specialistiche nonché sperimentatore responsabile, Prof.ssa Marinella Clerico, alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio, per quanto di rispettiva competenza;
- 6) di trasmettere, altresì, copia del presente provvedimento alla SC GEF per gli adempimenti relativi al comodato d'uso delle apparecchiature fornite dal promotore all'Azienda per lo studio in oggetto;
- 7) di approvare il "documento" delle Clausole Contrattuali Standard tra il promotore, l'Azienda, il Promotore e l'Università degli Studi di Torino–Dipartimento di Oncologia che disciplina il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo

al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo (All n. 2);

- 8) di approvare la convenzione per il trattamento dei dati personali e il coinvolgimento di terze parti per i pazienti che riceveranno il trattamento di assistenza domiciliare tra l'Ente e Accellacare (all n. 3);
- 9) di nominare lo sperimentatore responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per lo studio clinico in oggetto (All.n. 4);
- 10) di trasmettere, altresì, copia del presente provvedimento alla SC GEF per gli adempimenti relativi al comodato d'uso delle apparecchiature fornite dal promotore all'Azienda per lo studio in oggetto;
- 11) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale per quanto di competenza;
- 12) di dare atto che le informazioni relative al presente provvedimento, così come disciplinate dalla normativa vigente, verranno pubblicate sul sito internet aziendale, nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente";
- 13) di pubblicare il presente provvedimento, per quindici giorni consecutivi presso il sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- 14) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di procedere con tempestività all'effettuazione dello studio così come richiesto dallo sperimentatore responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

(Sottoscritto digitalmente ai sensi
dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)

Allegati:

- a) Contratto sperimentazione clinica;
- b) SCC;
- c) Nomina Accellacare responsabile trattamento dei dati per conto Azienda
- d) Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio di fase 3, a braccio singolo, a dose multipla, di comparabilità farmacocinetica tra TAK-881 e HYQVIA in adulti con poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica” TRA Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Regione Gonzole, 10, 10043 Orbassano (Torino) Italia, C.F. 95501020010 e P. IVA n. 02698540016, in persona del legale rappresentante, Dott. Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma E Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche (d'ora innanzi denominata “Università”), C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi n. 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole n. 10, rappresentata da: a) Prof.ssa Paola Costelli – Direttore del Dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 –	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS “A Phase 3, Single-Arm, Multiple-Dose, Pharmacokinetic Comparability Trial Between TAK-881 and HYQVIA in Adults With Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy” BETWEEN Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga (hereinafter the “Institution”) headquartered at Regione Gonzole, 10, 10043 Orbassano (Turin) Italy, Tax Code no. 95501020010 and VAT no. 02698540016, acting through its legal representative, Dr. Davide Minniti, in his capacity as General Director with appropriate signing powers AND Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche (hereinafter referred to “University”), Tax Code 80088230018, VAT no. 02099550010, with registered office in Turin at Via Verdi no. 8, and administrative office in Orbassano at Regione Gonzole no. 10, represented by: a) Prof. Paola Costelli – Department Director, identified pursuant to art. 66 – paragraph 2 – of
---	--

comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26 settembre 2017 b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Direttrice del Polo di Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del contratto, entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche E ICON Clinical Research Limited con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda P.IVA n. IE 8201978R, in persona del procuratore delegato, Dott. Francesco Falcicchio che in forza di mandato conferito in data 11 dicembre 2024 firma in nome proprio ma vincolando il promotore della Sperimentazione, Takeda Development Center Americas Inc., con sede legale in 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142 Stati Uniti D’America, Tax ID 383691673 ⁽¹⁾ (d’ora innanzi	the “Administration, Finance, and Accounting Regulations”, issued with Rectoral Decree no. 3106 of 26 September 2017 b) Dr. Antonella Trombetta – Director of the Medicine Center, to the extent of its purview and as provided by article 29 paragraph 1 and article 66 paragraph 1 of the “Administration, Finance, Accounting Regulations” issued with Rectoral Decree no. 3106 of 26 September 2017, which provides for the negotiation capacity and contract stipulation, both domiciled for the purposes of this deed at the headquarters of the Clinical and Biological Sciences Department AND ICON Clinical Research Limited, headquartered in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT no. IE 8201978R, in the person of its delegated attorney, Dr. Francesco Falcicchio, which, by virtue of the power of attorney conferred on 11 December 2024, signs in its own name but binding the sponsor of the Trial, Takeda Development Center Americas Inc., headquartered at 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142 United States of America,
--	---

⁽¹⁾ Per i soggetti appartenenti a Paesi non membri dell’Unione Europea, i riferimenti fiscali (Codice fiscale, partita IVA) andranno sostituiti con idonei riferimenti omologhi del Paese di appartenenza.

denominato “Promotore”), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla CRO, che agisce quindi nella predetta qualità di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”. Premesso che: A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: “ Studio di fase 3, a braccio singolo, a dose multipla, di comparabilità farmacocinetica tra TAK-881 e HYQVIA in adulti con poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo TAK-881-3003 versione n. 3 del 7 maggio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EU CT n. 2024-517450-95 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof. ssa Marinella	Tax ID 383691673,³ (hereinafter the “Sponsor”), to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid CRO, which therefore acts in the capacity mentioned above hereinafter, both will be referred to individually/collectively as “Party/Parties.” Whereas: A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the “Regulation”), the clinical trial entitled: “A Phase 3, Single-Arm, Multiple-Dose, Pharmacokinetic Comparability Trial Between TAK-881 and HYQVIA in Adults With Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy” (hereinafter the “Trial”), having as its object Protocol TAK-881-3003 version no. 3 of 07 May 2025 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the “Protocol”), EU CT code no. 2024-517450-95 at the Institution, under the responsibility of Prof. Marinella Clerico, in her capacity as Scientific Responsible for the Trial
---	--

³ For subjects belonging to countries outside the European Union, the tax references (Fiscal Code, VAT number) should be replaced with appropriate homologous references of the country of origin.

AIFA National Template Italy (v. 22 May 2024 with Takeda Amendments)

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_28Aug2026

Clerico, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente contratto (di seguito "Sperimentatore Principale"), nella SSD Patologie Neurologiche Specialistiche (di seguito "Centro di Sperimentazione"). Il Centro di sperimentazione è una struttura ospedaliera a direzione universitaria e lo Sperimentatore Principale è un dipendente dell'Università che opera in convenzione con l'Ente; B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Yuskaitis, Chris. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente/Università; C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente; D. lo Sperimentatore Principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgono	which is the subject of this agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at the Neurological Diseases Specializations Department (hereinafter the "Trial Site"). The Trial Site is a university-run hospital facility and the Principal Investigator is a University employee who operates under an agreement with the Institution; B. The Sponsor has identified Dr. Chris Yuskaitis as the scientific contact for the part under its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution/University in writing; C. the Trial Site has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations; D. the Principal Investigator and their direct healthcare staff, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter the "Co-investigators"), as well
--	---

qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi; E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente/Università dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le strutture dell'Ente; F. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile italiano, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione; G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento ⁽²⁾, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA (di seguito l'”Autorità Competente”) caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 3	as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and meet the necessary regulatory and legal requirements, including compliance with the current laws on conflict of interest; E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution/University shall only conduct the Trial at the Institution's facilities; F. The Institution receives on free loan from the Sponsor, as per the Italian Civil Code, the equipment and/or goods listed in Art. 5 of this agreement and necessary for the performance of the Trial; G. the Trial has been duly authorized under Chapter II of the Regulation⁴, following the AIFA (hereinafter the “Competent Authority”) national authorization decision uploaded to the EU portal as per Article 80 of the Regulation on 03 June 2025 and on 17
--	---

giugno 2025 e in data 17 marzo 2026 per la SM-5, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Liguria, (di seguito “Comitato Etico”), ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall’art. 8 del Regolamento stesso; H. ai sensi dell’art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all’art.8 del presente contratto; I. l’Ente ha approvato lo studio con deliberazione n. _____del_____; J. il Consiglio del Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche dell’Università degli Studi di Torino ha autorizzato la Sperimentazione in data _____; K. ai sensi dell’art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purchè non vi osti lo svolgimento della loro funzione scientifica e didattica istituzionale, possono eseguire attività di ricerca stabilite mediante contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati.	March 2026 for the SM-5, including the opinion issued by the Ethics Territorial Committee <i>“Comitato Etico Territoriale Liguria”</i> (hereinafter the “Ethics Committee”) or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation; H. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor has taken out an insurance policy as detailed in Article 8 of this agreement. I. the Institution has approved the Trial with Resolution no._____ of _____; J. the Council of the Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche dell’Università at Università degli Studi di Torino authorized the Trial on _____; K. pursuant to art. 66 of Presidential Decree 382/80, Universities may carry out research activities established through contracts and agreements with public and private institutions, provided that this activity does not hinder the performance of their institutional scientific and teaching functions.
--	--

L. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni condivise tra le Parti durante la negoziazione del contratto tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue: Art. 1 – Interezza del contratto 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (d'ora innanzi il "Contratto"). Art. 2 – Oggetto del Contratto 2.1 Il Promotore affida all'Ente/Università l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in	L. during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the template approved by the National Coordination Center Territorial Ethics Committees under article 2, paragraph 6, of the Law no. 3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, to regulate the specificities and peculiarities of the Trial, based on the reasons shared between the Parties during the negotiation of the agreement. In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows Art. 1 – Entirety of agreement 1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this agreement (hereinafter the "Agreement"). Art. 2 – Subject matter of the Agreement 2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution/University with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance
--	--

accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti. 2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti. 2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente. 2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto	with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed. 2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity. 2.3. The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, the applicable laws on transparency and anti-corruption and the current data protection regulations. 2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest
--	---

di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi. 2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di Sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti alla Sperimentazione) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte	extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties. 2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Sites (which shall inform the participants in the Trial) of the new events, the measures taken and the program of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication of a severe adverse event from the Principal Investigator, shall promptly report all suspected severe and unexpected adverse reactions to the electronic database within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation, and also by reporting under paragraph 3.
--	---

le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3. 2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente/Università l'inclusione di circa 2 (due) soggetti, con il limite del numero massimo di 59 (cinquantanove) pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro	2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of patients, the Institution/University is expected to include approximately 2 (two) patients, within the maximum limit of 59 (fifty-nine) patients eligible for the Trial at the global level and the time limits provided by the Sponsor. The planned recruitment period is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The Parties acknowledge that the informed consent given to patients before inclusion provides for this possibility. The Sponsor will issue appropriate and timely notice of the closure of competitive recruitment. Patients who have already given their consent to participate in the Trial shall not be enrolled without the prior permission of the Sponsor.
---	--

consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore. 2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione. 2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare	2.7. The Institution and the Sponsor will retain the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the amount of time and according to the specifications indicated by current legislation (or longer, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). Upon expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further retention period. 2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective spheres of responsibility, shall also use forms of document digitalization (or dematerialization), in accordance with the applicable legislation. Regardless of whether the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter the "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR and shall carry out any security checks, as required by the applicable regulations, to protect the data,
--	--

gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	information and documents (both printed and digital). The archiving system shall ensure the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory retention period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente, l'Università e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	2.9. The Sponsor, the Institution, the University and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations received from the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 – Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators
3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso, i Co-sperimentatori, nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente o dall'Università. I Co-	3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution thereof, Co-investigators and medical and non-medical staff engaged by the Institution or the University. Co-investigators and other staff will operate under the

sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore Principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione. 3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale, quale referente generale dell'Ente e dell'Università nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente/Università dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified to conduct the Trial and have received adequate Protocol training from the Sponsor in advance, in accordance with current legislation; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to any debarments or suspensions that might occur for any of them during the Trial. 3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person for the Institution and the University vis-à-vis the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution/University by the current legislation on clinical trials of medicinal products.
--	--

3.3 Il presente Contratto intercorre tra la CRO, l'Ente e l'Università. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore e la CRO a quelli tra l'Ente, l'Università, lo Sperimentatore Principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente e l'Università a quelli fra il Promotore, la CRO o qualsiasi altro rappresentante e/o dipendente del Promotore e della CRO) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione. 3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio"). 3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente/Università dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente/Università deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto	3.3. The present Agreement is between the CRO, the Institution and the University. None of the Parties is related to the other's relations with its own representatives and/or employees (in particular, the Sponsor and CRO vis-à-vis relations between the Institution, the University, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution and the University vis-à-vis relations between the Sponsor, the CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor and CRO), thus being relieved of any claims they might make about the Trial. 3.4. In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation, as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Decree Law no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio"). 3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution/University ends, for any reason, the Institution/University will inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European
--	--

e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente/Università garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente/Università garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente/Università oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution/University warrants that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement, and agrees to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Institution/University shall carry out the necessary continuity of Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the named replacement proposed by the Institution/University, or if the Institution does not propose a replacement, the CRO may terminate this Agreement under the provisions of article 7.
3.6 Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa	3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, as per the current laws on clinical trials, and the consent for the processing of personal data, as per the current Italian and EU laws on data protection, as specified in article 11 below.

nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11. 3.7 Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore Principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. 3.8 L'Ente/Università garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore Principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare: 3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo	3.7. The Principal Investigator is obligated to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator must provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, as per the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drug trials. 3.8. The Institution/University warrants the proper performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his/her responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular: 3.8.1. the Principal Investigator shall submit all Case Report Forms (CRFs), duly completed and pseudonymized, within the terms and conditions of the Trial
--	---

termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come dalle norme di buona pratica clinica , entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione. 3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione. 3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle autorità competenti (sia locali che straniere), incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	Protocol and the applicable regulations, in printed or digital form and, in any case, in a timely manner, as per good clinical practice, within the terms indicated in the Trial Protocol; 3.8.2. The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO within the terms indicated in the Trial Protocol; 3.8.3. To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the source documents (e.g., medical records), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the competent authorities (both local and foreign), including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
---	--

3.8.4 L'Ente, l'Università e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'autorità competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4. The Institution, the University and the Principal Investigator, when given sufficient advance notice, shall allow for proper execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Site by the Sponsor and by the competent authority, such activities serving to ensure proper execution of the Trial.
3.9 Non applicabile	3.9. Not applicable
3.10 L'Ente, di concerto con l'Università, avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10. The Institution, in coordination with the University, shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority notifies the Institution of an inspection/audit of the Trial and, unless expressly prohibited by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor to take part while sending the Sponsor all written communications sent or received in relation to the inspection/audit. These activities must not in any way undermine the performance of ordinary institutional activities at the Institution.
3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al	3.11 The Institution and the Sponsor warrant that any biological samples (blood, urine, saliva etc.) collected from patients undergoing the Trial

presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel Protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1 comma 1, lettera b, del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52. Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi 4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (TAK-881 e HYQVIA) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro,	discussed in this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial that is the subject of this Agreement or for any sub-studies included in the Protocol and subject to the informed consent of the patient, in accordance with the provisions of current regulations. Any retention and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or parent/legal guardian) and the favourable opinion of the Ethics Committee and must be carried out in accordance with the limits and guarantees provided under the current regulations and guidelines referred to in Article 1 paragraph 1, letter <i>b</i> of Legislative Decree 52 of 14 May 2019. Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services 4.1. The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (TAK-881 and HYQVIA) and shall provide the other drugs specified in the Protocol, as per the Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including any drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or
--	---

ogniquale volta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").	combination (the "Trial Drugs"). The Sponsor shall also provide, at its own expense, the supply of auxiliary medicines and background therapy, i.e., the standard of care for the pathology addressed by the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be commensurate with the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon batch registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"), as well as the laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (the "Services").
---	--

4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore, laddove applicabile, può rendere disponibile i medicinali TAK-881 e HYQVIA, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nel caso in cui il Promotore decida di rendere disponibile il Medicinale Sperimentale per pazienti con beneficio clinico la fornitura del Medicinale Sperimentale può proseguire fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Se i motivi non sono già indicati nel Protocollo, eventuali motivi che determinino una indisponibilità del Promotore a garantire la continuità terapeutica saranno precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente su richiesta e valutati dal Comitato etico.	4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practice for continuity of treatment, the Sponsor may, where applicable, make the Trial's medicinal products TAK-881 and HYQVIA available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from them, as assessed by and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability of the Ministerial Decree of 07 September 2017, "Regulation of the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials"). Where the Sponsor decides to make the Trial Drug available for patients with clinical benefit, the Trial Drug supply may continue until it is made available through ordinary channels of dispensation, so as to ensure therapeutic continuity. If the reasons are not already stated in the Protocol, any reasons determining the Sponsor's unwillingness to ensure therapeutic continuity will be specified in writing by the Sponsor to the Institution upon request and be evaluated by the Ethics Committee. The information on whether the Sponsor is willing to ensure post-Trial access to the Trial Drug referred to above, along with the related reasons, must be clearly disclosed to the
---	--

L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-Trial al Medicinale Sperimentale di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati. 4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore Principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. 4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione). 4.5 L'Ente/Università e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire	Trial participants in the informed consent documents, which must be updated on an ongoing basis as needed. 4.3. The Sponsor shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy, which will record them, store them appropriately, and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and current regulations. 4.4. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Site). 4.5. The Institution/University and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of and to conduct the Trial. The Institution shall not transfer or assign to any third
--	---

o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto. 4.6 Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese. Art. 5 – Comodato d’uso 5.1 Il Promotore concede in comodato d’uso gratuito all’Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo “Strumento”): - n.1 tablet; Produttore; Clario, Modello: Lenovo K10, con valore commerciale approssimativo 280,00 USD [(Euro 265,12) (duecentosessantacinque/12)]; - n. 1 Vigorimetro Produttore; KLS Martin Group, Modello: Vigorimeter 17-400-01-22, con valore commerciale approssimativo 1,312.00 USD [(Euro 1.249,29) (milleduecentoquarantanove/29)];	party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement. 4.6 All expired or otherwise unusable Trial Drugs, as well as any that have not been used by the end of the Trial, will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense. Art. 5 – Loan for use 5.1 The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for the effects of articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (hereinafter individually or cumulatively the “Instrument”): - no. 1 Tablet, Manufacturer Clario, Model Lenovo K10, with approximate commercial value of 280 USD [(Euro 265.12) (two hundred sixty-five/12)]; - no. 1 Vigorimeter, Manufacturer KLS Martin Group, Model Vigorimeter 17-400-01-22, with approximate commercial value of 1,312.00 USD [(Euro 1,249.29) (one thousand two hundred forty-nine/29)];
--	---

- n.1 pompa di infusione, Produttore: Eitan, modello Sapphire 17000-028-1012 con valore commerciale approssimativo 2.350,00 USD [(Euro 2.146,31) (duemilacentotrentasei/31)]. 5.2 Il comodato d'uso dello Strumento sarà disciplinato con atto separato da stipulare tra l'Ente e il Promotore ("Contratto di comodato") cui si rinvia integralmente. L'eventuale modifica dello Strumento o la concessione in comodato d'uso di ulteriori apparecchiature non comporterà un emendamento al presente Contratto, ma un emendamento/addendum al Contratto di comodato. Art. 6 – Corrispettivo 6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e dall'Università, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e dall'Università per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad:	- no. 1 infusion pump, Manufacturer: Eitan, Model: Sapphire 17000-028-1012, with approximate commercial value of 2,350.00 USD [(Euro 2,146.31) (two thousand one hundred forty-six/31)]. 5.2 The loan of use of the Instrument will be governed by a separate agreement between the Institution and the Sponsor ("Loan agreement") that referenced in full herein. Any modification of the Instrument or the granting of additional equipment for free use shall take the form of an amendment/addendum to the Loan agreement, not an amendment to this Agreement. Art. 6 – Remuneration 6.1. The agreed remuneration, as assessed in advance by the Institution and the University, for each eligible, assessable patient who completes the Trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs of all associated activities, is:
---	---

1) € 16.078,80 (sedecimilasettantotto/80) + IVA (se applicabile) per lo schema di dosaggio di 3 settimane senza fase di ramp-up e € 17.842,90 (diciassettemilaottocentoquarantadue/90) + IVA (se applicabile) per lo schema di dosaggio di 3 settimane con fase di ramp-up, per paziente, 2) € 14.013,80 (quattordicimilatredici/80) + IVA (se applicabile) per lo schema di dosaggio di 4 settimane senza fase di ramp-up e € 16.351,38 (sedecimilatrecentocinquantuno/38) + IVA (se applicabile) per lo schema di dosaggio di 4 settimane con fase di ramp-up, per paziente, come meglio dettagliato nel budget qui allegato (<i>Allegato A</i>). Salvo quanto diversamente indicato nell'Allegato A il corrispettivo sopra indicato verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università. 6.2 Il Promotore, attraverso la CRO, si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel budget (<i>Allegato A</i>, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel	1) € 16,078.80 (sixteen thousand seventy-eight/80) + VAT (if applicable) for the 3 weeks dosing schedule without ramp-up epoch and € 17,842.90 (seventeen thousand eight hundred forty-two/90) + VAT (if applicable) for the 3 weeks dosing schedule with ramp-up epoch, per patient; 2) € 14,013.80 (fourteen thousand thirteen/80) + VAT (if applicable) for the 4 weeks dosing schedule without ramp-up epoch and € 16,351.38 (sixteen thousand three hundred fifty-one/38) + VAT (if applicable) for the 4 weeks dosing schedule with ramp-up epoch, per patient, as specified in greater detail in the attached budget (<i>Annex A</i>). Unless otherwise stated in Annex A, the above fee will be divided at 50%/50% between the Institution and the University. 6.2. The Sponsor, through the CRO, will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the budget (<i>Annex A</i>, "Liquidation and Invoices" section), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments
---	--

relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte. 6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore, tramite la CRO, in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile. 6.4 L'Ente e l'Università non riceveranno alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente e l'Università non avranno diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della	carried out according to the Protocol and the presence of the duly completed CRF/eCRFs validated by the Sponsor based on the activities carried out. 6.3. The laboratory/instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided under the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor, through the CRO, over and above the agreed fee per eligible patient. 6.4. The Institution and the University will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution and the University will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of discontinuation and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond
---	---

Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore, attraverso la CRO, provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata o pseudoanonimizzata dei dati personali del paziente.	6.5. The Sponsor, through the CRO, shall also reimburse the Institution for all additional costs of any medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs were duly reported, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in anonymized or pseudonymized form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente/Università, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente	6.6. If, during the Trial, it becomes necessary to increase the Institution/University's financial support, the CRO may supplement this Agreement with an addendum/amendment authorizing the appropriate increase to the attached budget.

Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del budget qui allegato. 6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente e l'Università emetteranno le fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e le trasmetteranno tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine: - il Promotore comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE ICON Clinical Research Limited CODICE DESTINATARIO: XXXXXXXX E-mail: InvestigatorPayments@iconplc.com P.IVA IE8201978R - l'Ente comunica i propri dati: Nome dell'intestatario del conto: A.O.U. San Luigi Gonzaga Nome della banca: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT UNCRITM1DH3 - l'Università comunica i propri dati: Nome dell'intestatario del conto: Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche	6.7. In accordance with the regulations on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution and the University shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and submit them through the interchange system (SDI). For this purpose: - the Sponsor provides its information: COMPANY NAME ICON Clinical Research Limited CONSIGNEE CODE: XXXXXXXX Email: InvestigatorPayments@iconplc.com VAT no. IE8201978R - the Institution provides its information: Name of account holder: A.O.U. San Luigi Gonzaga Bank name: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT UNCRITM1DH3 - the University provides its information: Name of account holder: Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche
--	---

Nome della banca: INTESA SANPAOLO IBAN: IT12J0306909217100000460215 BIC/SWIFT: BCITITMM 6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente/Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente e l'Università, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né l'Università né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti. 6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore, attraverso la CRO, mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione	Bank name: INTESA SANPAOLO IBAN: IT12J0306909217100000460215 BIC/SWIFT: BCITITMM 6.8 The payments made for the Institution/University's services: (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution and the University, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial arrangements between the Parties. Neither the Institution nor the University nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for. 6.9 Within the limits and by the procedures specified in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor, through the CRO, shall offer to the patients participating in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at
---	---

presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato Etico. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco, vistato dal P.I. dello studio, sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore, attraverso la CRO, dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore, attraverso la CRO, potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza. Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla	the Institution, as per the procedures approved in advance by the Ethics Committee. The reimbursements may be made through the Institution's administration, which will follow its own procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit their list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the Trial, shall agree on the time frame for submission to the Sponsor, through the CRO, of the total list of expenses incurred by patients in the reference period. The Sponsor, through the CRO, will be able to cross-check the amounts being requested by comparing them with the services provided to patients and will make the related payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to issue the reimbursement to each patient involved, in accordance with the amounts of respective relevance. Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialized organization (hereinafter the "Service Provider"), to which a specific task must have
--	---

quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri centri e/o paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi. Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri	been assigned in writing by the Institution, with appointment to the person in charge of the treatment of the personal data of the patients, of which the Institution is independent owner. The Service Provider may also be suggested and reimbursed by the Sponsor (insofar as e.g. performing a similar service in other centres and/or countries), but must remain independent and may not in any way transfer to the Sponsor personal data of patients, of which the same is not the controller. Each patient must explicitly consent, subject to appropriate notice, to receive reimbursement of the costs due through the Service Provider. The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognised under art. 31, 32 and 33 of the Regulation. Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the
---	---

dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario. I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home health visits</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente. Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione 7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di Decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente. 7.2 L'Ente e l'Università si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto mediante	payer and under no circumstances may they be deducted from the amount credited to the payee. The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favorably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home health visits, or home delivery of medicines for self-administration by the patient. Art. 7 - Duration, Withdrawal and Termination 7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date"). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall enter into full force and effect following the issuance of formal authorization by the Competent Authority. 7.2 The Institution and the University may withdraw from this Agreement by giving written
--	---

comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare alla CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di: - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente/Università, in sostituzione di quella divenuta insolvente; - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra. 7.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile italiano, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC (Posta Elettronica Certificata): (i) su avviso se	thirty (30) days' notice to the CRO by registered post or certified email, in the following cases: - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution/University – is obtained to replace the insolvent CRO; - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors. The notice will take effect when the CRO receives the above communication. 7.3. The CRO, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may withdraw from this Agreement at any time by giving written notice by registered mail with acknowledgement of receipt or certified email (PEC): (i) upon notice, if the authorization and approval to conduct the Trial is
--	--

l'autorizzazione e l'approvazione a condurre la Sperimentazione viene irrevocabilmente ritirata dall'Autorità Competente o dal Comitato etico dell'Ente; (ii) su avviso se lo Sperimentatore Principale non è disposto o non può ricoprire il ruolo di Sperimentatore Principale e le Parti non sono in grado di concordare un sostituto ai sensi dei termini del presente Contratto; (iii) su avviso, se l'Ente, l'Università o lo Sperimentatore Principale non eseguono la Sperimentazione in conformità ai termini del Protocollo (escluse le deviazioni consentite ai sensi del Protocollo e dei termini del presente Contratto) o alla normativa vigente oppure (iv) mediante comunicazione scritte con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente e dell'Università di detta comunicazione. In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente e dall'Università alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore, attraverso la CRO, corrisponderà all'Ente e all'Università tutte le spese documentate e non revocabili, contenute nell'Allegato A, che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione	irrevocably withdrawn by the Competent Authority or Institution's Ethics Committee; (ii) upon notice, if the Principal Investigator is unwilling or unable to serve as the principal investigator and the Parties are unable to agree on a replacement pursuant to the terms of this Agreement; (iii) upon notice, if the Institution or the University or Principal Investigator fails to perform the Trial in accordance with the terms of the Protocol (excluding permitted deviations, pursuant to the Protocol and under the terms of this Agreement), or applicable law; or (iv) upon written 30-days' advance notice. The notice will take effect when the Institution and the University receive such communication. Withdrawal by the CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution and the University as of the date of notification of withdrawal. In particular, the Sponsor, through the CRO, will pay the Institution and the University for all the documented, non-reversible expenses, contained in Annex A, that it incurred to ensure proper, efficient execution of the Trial (including the costs incurred by the
--	--

della Sperimentazione (incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente/Università nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa. 7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore, attraverso la CRO, corrisponderà all'Ente e all'Università i rimborsi delle spese e i compensi, contenuti nell'Allegato A, effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. 7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto. 7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni	Institution towards the patients/participants) and all fees accrued up until that time. In the event of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution/University during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial. 7.4. If the Trial is terminated, the Sponsor, through the CRO, will pay the Institution and the University for the expenses and fees contained in Annex A as accrued and documented up until that time, as required by the applicable regulations. 7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed. 7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically, under Article 1454 of the Italian Civil Code, if either Party fails to fulfil any one of its obligations, as provided for herein, within 30
---	--

dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile italiano. 7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente e/o dell'Università, questi ultimi avranno diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente e l'Università si impegnano a restituire al Promotore, attraverso la CRO, eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte. 7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, l'Ente/Università e lo Sperimentatore Principale dovranno: (i) rispettare le procedure post-risoluzione incluse nel Protocollo approvato dal Comitato etico, se presenti, e (ii) cessare di arruolare soggetti nella Sperimentazione e cessare il trattamento correlato alla Sperimentazione dei soggetti già arruolati nella Sperimentazione (a meno che ciò non comprometta la sicurezza di tali soggetti	days of receiving written notice to perform from the other Party. Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall still apply, in any event. 7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution and/or the University, the Institution and/or the University shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution and the University shall repay the Sponsor, through the CRO, any amounts already paid for activities that still need to be completed. 7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, the Institution/University and Principal Investigator shall: (i) comply with post-termination procedures included in the Protocol approved by the Ethics Committee, if any, and (ii) cease enrolling subjects into the Trial and cease the Trial-related treatment of subjects already enrolled in the Trial (unless the safety of such enrolled subjects could be compromised thereby, in which case the provisions of Article 4.2 shall
---	---

arruolati, nel qual caso si procederà secondo quanto indicato nell'art. 4.2.). Art. 8 - Copertura assicurativa 8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti. 8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore Principale, e degli altri sperimentatori coinvolti presso il Centro di Sperimentazione dell'Ente. 8.3 La CRO dichiara che il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01589881-14000, con la compagnia HDI-Global SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico	apply). Art. 8 – Insurance coverage 8.1. According to current legislation, the Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks. 8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees concerning the civil liability of the Sponsor, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Trial Site of the Institution. 8.3. The CRO confirms that the Sponsor has taken out a third-party liability insurance policy (no. 390-01589881-14000 with the insurer HDI-Global SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, as per the Ministerial Decree of 14 July 2009. The Ethics Committee has concluded that the insurance policy complies
--	--

rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	with the provisions of law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 La CRO dichiara che il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4. The CRO confirms that the Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5. In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the Trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 – Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.	9.1. The Sponsor will publish the Trial results even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the deadline established by current legislation. Regardless of the outcome of

stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento. 9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritti morali degli sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori ai sensi del Codice italiano della proprietà industriale. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, l'Università e per essi lo Sperimentatore Principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine. 9.4 L'Ente e l'Università possono utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Ciò significa (a scanso di equivoci) attività interne, non	a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation. 9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the moral rights of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors pursuant to the Italian Code of Industrial Property. In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, the University and for them the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose. 9.4 The Institution and the University may use the data and the results of the Trial, according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only, which (for
---	---

commerciali e che non sono finanziate da terzi che svolgono attività commerciale. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela delle informazioni riservate del Promotore o dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>). 9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto. Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati 10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti e il Promotore si impegnano a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e per un periodo di 10 (dieci) anni dalla scadenza o risoluzione del presente Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e dal Promotore e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento	the avoidance of doubt) means internal, non-commercial activities that are not funded by a third party (other than a government agency). Such use must not affect the secrecy and the protection of the Sponsor's confidential information or of the related intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge. 9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement. Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data 10.1 By signing this Agreement, each Party and the Sponsor undertake to treat as private, for the entire duration of this Agreement and for a period of 10 (ten) years from the expiration or termination of this Agreement, all the technical and commercial information provided by the other Party and by the Sponsor and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator Brochure and the
---	--

degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa. Ciascuna delle Parti e il Promotore inoltre dichiarano e garantiscono quanto segue: (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti; (ii) ciascuna delle Parti e il Promotore pertanto, terranno indenne e manleveranno l'altra Parte e il Promotore da azioni giudiziarie,	information, data and materials relating to the medicinal product being tested), which may be classified as "Trade Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree 30/2005, as amended by Legislative Decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with respect to their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns. Each Party and the Sponsor also represent and warrant as follows: (i) its Trade Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as it knows – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, being brought by any third-party claiming ownership of such secrets. (ii) each of the Parties and the Sponsor shall, therefore, indemnify the other Party and the Sponsor regarding any legal actions,
---	---

contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali. 10.2 Le Parti e il Promotore sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea. 10.3 Lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such Trade Secrets. 10.2 The Parties and the Sponsor are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating centers and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union. 10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.
--	--

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti, il Promotore e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 (sessanta) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore Principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti. 10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della	To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties, the Sponsor and the Principal Investigator will proceed over the next 60 (sixty) days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients. 10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for data
--	--

tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale. 10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori 90 (novanta) giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno diciotto (18) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga presentata entro diciotto (18) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo. Art. 11 - Protezione dei dati personali 11.1 Le Parti e il Promotore nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si	confidentiality, data protection and intellectual property protection. 10.5 The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 (ninety) days. The Trial being multi-center, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own center until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least eighteen (18) months from the conclusion of the Trial, its interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-center trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is submitted after eighteen (18) months from the end of the multi-center Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents. Art. 11 – Data protection 11.1 In executing the contractual activities, the Parties and the Sponsor shall process all personal
---	--

impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”), nonché di eventuali regolamenti degli enti, purché comunicati preventivamente a e specificamente accettati dal Promotore. 11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B. 11.3 L’Ente, l’Università e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 7 del GDPR. L’Ente, l’Università e il Promotore provvederanno a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che	data they receive, for any reason related to the Trial, in accordance with the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of GDPR, and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the institutions, provided that it is communicated in advance to, and specifically accepted by, the Sponsor. 11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Trial shall be construed and utilised by the meanings given in Annex B. 11.3 The Institution, the University and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. The Institution, the University and Sponsor will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated
---	--

operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. 11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti e per il Promotore. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 paragrafo 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR. 11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali . Ove il	subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation. 11.4 For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the Trial and persons operating on the Parties' and Sponsor's behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and, in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR. 11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate personal protection. Where
--	--

Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore, l'Ente e l'Università, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto ma costituisce parte integrante del presente Contratto).	the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor, the Institution and the University in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement, but forms an integral part of this Agreement).
11.6 Le Parti e il Promotore garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties and the Sponsor warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali	11.7 The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2-quaterdecies of the Italian Law Decree 196/2003 (as amended by

(D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018). 11.8 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, monitor e auditor. 11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento. 11.10 Qualora l'Ente/Università o il Promotore accerti una violazione dei dati personali, si	Legislative Decree no. 101/2018). 11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the monitors and auditors may also access the data in connection with their respective duties. 11.9 The Principal Investigator shall obtain from each duly informed patient written informed consent both for participation in the Trial and for the processing of personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms. 11.10 If Institution/University or Sponsor discovers a data protection breach, the other
--	--

impegna a comunicarlo all'altra Parte o al Promotore entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	Party or Sponsor shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 of the GDPR.
Art. 12 – Modifiche	Art. 12 – Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto delle Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of the Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes
13.1 L'Ente, l'Università, la CRO e il Promotore si impegnano a rispettare tutte le normative anticorruzione rilevanti inclusa la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution, the University, the CRO and the Sponsor will comply with all relevant anticorruption laws, including the anti-corruption legislation applicable in Italy.
13.2 La CRO dichiara che il Promotore ha adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D.	13.2 The CRO confirms that the Sponsor has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of the

Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente/Università e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore. 13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente e l'Università dichiarano di avere adottato il PIAO contenente la Sezione Rischi corruttivi e Trasparenza. 13.4 L'Ente, l'Università, la CRO e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. 13.5 Il Promotore/la CRO possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa	provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 08 June 2001, and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution/University and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose. 13.3 In accordance with Law 190 of 06 November 2012 ("Anticorruption Act"), as amended, the Institution and the University confirm that they have adopted the PIAO containing the section on Corruption Risks and Transparency. 13.4 The Institution, the University, the CRO and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations. 13.5 The Sponsor/CRO may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this
---	--

sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento. 13.6 Le Parti e il Promotore riconoscono che il presente Contratto è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'articolo 23, comma 1, lettera d) e comma 2 del Decreto Legislativo n. 33 del 14/3/2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni". Ai sensi di tale normativa, le Parti riconoscono che l'Ente/Università può essere tenuto a pubblicare [i nomi delle Parti, la data del Contratto, il risarcimento massimo complessivo corrisposto ai sensi del Contratto e il titolo della Sperimentazione] sul proprio sito web che si trova all'indirizzo: https://aogonzaga.e-pal.it/L190/atto/lista?idSezione=203253&sort=&activePage=&search=; e https://aogonzaga.e-pal.it/albopretorio/albopretorio/Main.do?MVPG=A_mvRicercaAlbo. 13.7 L'Ente/Università dichiara e garantisce che né l'Ente stesso e l'Università, né alcuno dei suoi dipendenti o agenti che svolgono la Sperimentazione, (i) sono sotto inchiesta da parte di autorità regolatorie, per l'interdizione o qualsiasi azione in relazione alla ricerca clinica, o (ii) sono	Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws. 13.6 The Parties and the Sponsor acknowledge that this Agreement is subject to publication pursuant to article 23, paragraph 1, letter d) and paragraph 2 of Legislative Decree no. 33 of 14/3/2013 'Reorganisation of the rules relating to the obligations on publicity, transparency and dissemination of information by public authorities'. Pursuant to that legislation, the Parties acknowledge that the Institution may be required to publish [the names of the Parties, the date of the Agreement, the overall maximum compensation paid under the Agreement and the title of the Trial] on its website at: https://aogonzaga.e-pal.it/L190/atto/lista?idSezione=203253&sort=&activePage=&search=; and https://aogonzaga.e-pal.it/albopretorio/albopretorio/Main.do?MVPG=A_mvRicercaAlbo. 13.7 Institution/University represents and warrants that neither the Institution and the University nor any of the Institution/University's employees or agents performing the Trial: (i) are under investigation by any regulatory authority for debarment or any action in relation to clinical
--	---

attualmente interdetti, inabilitati o ritenuti non idonei a condurre ricerche cliniche o a ricevere medicinali o dispositivi sperimentali in qualità di sperimentatori clinici ai sensi di qualsiasi normativa vigente. L'Ente/Università informerà immediatamente il Promotore (a) nel caso in cui l'Ente, l'Università, lo Sperimentatore Principale o uno dei suoi dipendenti o agenti coinvolti nella Sperimentazione vengano esclusi, inabilitati o ritenuti non idonei da un tribunale o da un'agenzia regolatoria, oppure (b) in caso di indagini o di avvio di un procedimento di interdizione o inabilitazione nei confronti di tale persona, dello Sperimentatore Principale o dell'Ente o dell'Università, unitamente a qualsiasi altra informazione di cui l'Ente, l'Università o lo Sperimentatore Principale sia a conoscenza e che sia rilevante per tali procedimenti o azioni.	research, or (ii) are presently debarred, disqualified, or deemed ineligible to conduct clinical research or to receive investigational drugs or devices as a clinical investigator under any applicable law. The Institution/University will notify Sponsor immediately: (a) if Institution/University, the Principal Investigator, or any of its employees or agents become debarred, disqualified, or deemed ineligible by any court or regulatory agency, or (b) upon any inquiry concerning or the commencement of any debarment or disqualification proceeding regarding any such person, the Principal Investigator, or Institution or University, together with any other information known to the Institution or Principal Investigator that is relevant to such proceedings or actions.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 – Transfer of rights, assignment of Agreement and subcontracting
14.1 L'Ente, l'Università e la CRO riconoscono che il Promotore può assegnare a sé stesso o a una terza parte la responsabilità di uno o più diritti e obblighi del Promotore o della CRO in virtù del presente Contratto, mediante comunicazione scritta all'Ente, all'Università e alla CRO.	14.1 Institution, University and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or to a third-party, the responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by giving written notice to the Institution, University and CRO. Otherwise, this

Altrimenti, il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere, trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto. 14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente o dell'Università, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente o l'Università sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla CRO tale cambio di denominazione. Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali 15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro	Agreement is fiduciary, therefore, the Parties may not assign, transfer or subcontract this Agreement to any third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party. In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur. 14.2 In the event of a change in the name of the Institution or the University, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Institution or the University will be required to notify the CRO of such a change of name without delay. Art. 15 – Signature and taxes 15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with the applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the
---	---

devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo è a carico della CRO e verrà assolta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972, (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622).	registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. Duty Stamps are borne by CRO and will be paid virtually pursuant to Art. 15, Presidential Decree 642/72 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 in the Official Register as number 203622).
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente 16.1 La legge regolatrice del presente Contratto è la legge italiana fatte comunque salve le norme di applicazione necessaria dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti. 16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Torino.	Art. 16 – Governing law and forum 16.1. The governing law of this Agreement is Italian law, without prejudice, however, to the mandatory application rules under Italian law, particularly regarding the protection of patients' rights. 16.2. For any disputes that arise concerning the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of Turin shall have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua 17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	Art. 17 – Language 17.1. If there are any discrepancies between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Agreement
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile italiano.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.

Segue pagina firme / Signatures page follows

**Per la CRO in nome proprio ma vincolando il Promotore/ For the CRO on its own name but binding
the Sponsor**

Il Legale Rappresentante o suo delegato/ Legal Representative or her/his delegate

Dott./ Dr. Francesco Falcicchio

Firma digitale/ Digital Signature _____

Per l'Ente/ For the Institution

Il Direttore Generale/ The General Manager

Dott./ Dr. Davide Minniti

Firma digitale/ Digital Signature _____

Per l'Università / For the University:

Il Direttore del Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche / The Director of Dipartimento di Scienze
Cliniche e Biologiche

Prof.ssa/ Prof. Paola Costelli

Firma digitale/ Digital Signature _____

La Direttrice del Polo di Medicina / The Director of the Medicine Hub

Dott.ssa/Dr. Antonella Trombetta

Firma digitale/ Digital Signature _____

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale/

For confirmation of having seen the provisions concerning her/him: the Principal Investigator

Prof.ssa / Prof. Marinella Clerico

Firma digitale/ Digital Signature _____

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione	Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the Trial
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in Sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del Sistema Sanitario Nazionale (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). - Compenso per screening failure e unscheduled visit [importi da suddividere al 50% tra Ente e Università]. - Compenso per il Centro di Sperimentazione a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente/Università per la Sperimentazione⁵) [importi da suddividere al 50% tra Ente e Università]: 1) € 16.078,80 (sedecimilasettantotto/80) + IVA (se applicabile) per lo schema di dosaggio di 3 settimane senza fase di ramp-up e € 17.842,90	- Supply of the Trial Drug(s) and any other materials required for the trial, provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). - Compensation for screening failures, unscheduled visits [amounts to be split 50%/50% between the Institution and the University] - Payment to the Trial Site for each completed patient (Payment per enrolled patient - company overheads - all costs incurred by the Institution/University for the Trial⁶) [amounts to be split 50%/50% between the Institution and the University]: 1) € 16,078.80 (sixteen thousand seventy-eight/80) + VAT (if applicable) for the 3 weeks dosing schedule without ramp-up epoch and € 17,842.90 (seventeen thousand eight

⁵ • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

⁽⁶⁾ General admin costs are costs incurred by the pharmacy service in managing the trial drug(s).

(diciasettemilaottocentoquarantadue/90) + IVA (se applicabile) per lo schema di dosaggio di 3 settimane con fase di ramp-up, per paziente; 2) € 14.013,80 (quattordicimilatredici/80) + IVA (se applicabile) per lo schema di dosaggio di 4 settimane senza fase di ramp-up e € 16.351,38 (sedecimilatrecentocinquantuno/38) + IVA (se applicabile) per lo schema di dosaggio di 4 settimane con fase di ramp-up, per paziente, - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): fare riferimento all'Allegato A-1. - Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del Sistema Sanitario Nazionale (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal Promotore oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso	hundred forty-two/90) + VAT (if applicable) for the 3 weeks dosing schedule with ramp-up epoch, per patient; 2) € 14,013,80 (fourteen thousand thirteen/80) + VAT (if applicable) for the 4 weeks dosing schedule without ramp-up epoch and € 16,351.38 (sixteen thousand three hundred fifty-one/38) + VAT (if applicable) for the 4 weeks dosing schedule with ramp-up epoch, per patient, - Interim financial phases (for patients who do not complete the Trial procedure): refer to Annex A-1. - No reimbursable Trial costs, including those covered by the contribution per patient involved, shall lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the Trial, or the instrumental tests are routine for the patients in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by the Sponsor or the lab tests will be done at a single centralized external laboratory, at Sponsor's expense).
---	---

un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore). Parte 2 - Rimborso per i pazienti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione: Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. LIQUIDAZIONE E FATTURE - Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista mensile secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. - Le richieste di fatturazione dovranno essere inviate ai seguenti indirizzi email: - per l'Ente: Regina Romagnolli email r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it; per l'Università: amministrazione.medsanluigi@unito.it e budget.medsanluigi@unito.it	Part 2 – Payment Reimbursement for patients/caregivers involved in the Trial: Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier pursuant to the Regulation, to be understood as referenced in this Agreement as an integral and substantial part hereof. LIQUIDATION AND INVOICES - The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required monthly intervals based on the amounts accrued during the reference period and the request for invoice by the Sponsor. - Invoicing requests must be sent to the following email addresses: - for the Institution: Regina Romagnolli email r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it; for the University: amministrazione.medsanluigi@unito.it and budget.medsanluigi@unito.it
---	---

PROGRAMMA DEI PAGAMENTI E BUDGET	PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET
Metodo di pagamento: i pagamenti saranno effettuati a favore del Beneficiario tramite trasferimento elettronico di fondi e in conformità ai termini del presente Programma. Tutti i pagamenti relativi a questa Sperimentazione saranno effettuati dal Promotore, tramite la CRO. Tutti gli importi riportati nel presente Allegato A e Allegato A-1 includono tutte le tasse e le spese generali applicabili, salvo diversa indicazione.	Payment Method: Payments will be made by electronic funds transfer and in accordance to the terms of this Schedule to Payee. All payments for this Trial will be paid by Sponsor, through CRO. All amounts included within this Annex A and Annex A-1 include all applicable taxes and overhead, unless otherwise stated.
Requisiti per il pagamento: il pagamento della commissione “Costo di avvio del centro”, nell’importo riportato nel Allegato A-1, sarà corrisposto al Beneficiario dopo aver ricevuto il Contratto completamente sottoscritto e il modulo Dettagli del Beneficiario compilato. In caso contrario, non sarà effettuato alcun altro pagamento a favore del Beneficiario fino al completamento di quanto segue: (1) la sottoscrizione del Contratto; (2) l’invio di tutti i documenti normativi alla CRO; (3) l’approvazione del CE; (4) il ricevimento da parte della CRO del modulo Dettagli del Beneficiario compilato; e (5) il ricevimento da	Requirements for payment: Payment of “Site Startup Cost” fee, in the amount included in Annex A-1, will be paid to Payee after receipt of fully executed Agreement and completed Beneficiary Details Form. Otherwise, no other payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to CRO, (3) EC approval and (4) CRO receipt of the completed Beneficiary Details Form and (5) CRO receipt of Valid Invoice (defined below).

parte della CRO di una fattura valida (come definito di seguito). Questo importo sarà ripartito al 50% tra Ente e Università, tranne le spese di avvio della farmacia e del laboratorio che saranno corrisposte esclusivamente all'Ente.	This amount will be split 50%/50% between the Institution and the University, except for the start-up costs of the pharmacy and laboratory, which will be paid exclusively to the Institution.						
I pagamenti devono essere effettuati a favore di: le Parti convengono che i beneficiari designati di seguito e nel modulo dei dettagli del beneficiario sono i beneficiari corretti per questo Contratto e che i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati solo a favore dei seguenti Beneficiari (Ente e Università ciascuno singolarmente il “Beneficiario”, e congiuntamente i “Beneficiari”):	Payments should be made to: The Parties agree that the payees designated below and within the beneficiary details form are the proper payees for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following Payees (Institution and University each individually the “Payee”, and jointly the “Payees”):						
<table><tr><td>NOME DEL BENEFICIARIO: PAYEE NAME:</td><td>Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano</td></tr><tr><td>INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO: PAYEE ADDRESS:</td><td>Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO), Italy Att.ne/Attn: Sig.ra Regina Romagnolli</td></tr><tr><td>INDIRIZZO E-MAIL DEL BENEFICIARIO / PAYEE EMAIL ADDRESS</td><td>r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it</td></tr></table>		NOME DEL BENEFICIARIO: PAYEE NAME:	Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano	INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO: PAYEE ADDRESS:	Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO), Italy Att.ne/Attn: Sig.ra Regina Romagnolli	INDIRIZZO E-MAIL DEL BENEFICIARIO / PAYEE EMAIL ADDRESS	r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it
NOME DEL BENEFICIARIO: PAYEE NAME:	Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano						
INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO: PAYEE ADDRESS:	Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO), Italy Att.ne/Attn: Sig.ra Regina Romagnolli						
INDIRIZZO E-MAIL DEL BENEFICIARIO / PAYEE EMAIL ADDRESS	r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it						

NOME DEL BENEFICIARIO: PAYEE NAME:	Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche
INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO: PAYEE ADDRESS:	Via Verdi 8, 10124, Torino, Italy All'attenzione di: / Attn: Maria Mari
INDIRIZZO E-MAIL DEL BENEFICIARIO / PAYEE EMAIL ADDRESS	budget.medsanluigi@unito.it
In caso di modifiche dell'indirizzo o del referente del Beneficiario, il Beneficiario è tenuto a informare la CRO per iscritto. Le Parti concordano che in caso di modifiche dell'indirizzo che non comportano un cambio del Beneficiario, dei codici fiscali o dello stato di esenzione fiscale, non sono necessari ulteriori emendamenti al Contratto.	In case of changes in the Payee's address or contact, Payee is obliged to inform CRO in writing. The Parties agree that in case of changes of address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments to the Agreement are required.
Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi effettuati a norma del presente Contratto.	The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.
Pagamenti periodici: la CRO rimborserà il Beneficiario mensilmente entro 45 giorni dai criteri di accettazione. L'Ente/Università non sarà rimborsato per le eventuali procedure	Ongoing Payments: CRO will reimburse the Payee monthly within 45 days of the acceptance criteria. Institution/University will not be reimbursed for any procedures carried out after

eseguite dopo che il soggetto non avrà superato lo screening. Tutte le visite saranno rimborsate in base alla visita completata per soggetto in conformità al budget allegato, esclusi i costi sostenuti a livello di Sperimentazione e le voci fatturabili elencate separatamente. Il pagamento sarà effettuato sulla base dei dati d'arruolamento del mese precedente confermati per il tramite delle schede raccolta dati elettroniche (electronic Case Report Forms, "eCRF") dei soggetti in seguito alla verifica dei dati a supporto della visita dei soggetti.	the subject has failed screening. All visits will be reimbursed on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget, excluding Trial level costs and invoiceable items listed separately. Payment will be made based upon prior month enrollment data confirmed by completed subject electronic Case Report Forms ("eCRFs") after data verification supporting subject visitation.
Quando i dati verranno esaminati da parte della CRO durante una Visita programmata presso il Centro di Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale dovrà aver ottenuto tutti i dati ragionevolmente disponibili fino al giorno precedente completi e pronti per la valutazione. La CRO si riserva il diritto di sospendere il pagamento per i dati a cui non ha potuto accedere entro cinque (5) giorni lavorativi dopo la visita della Sperimentazione del soggetto, salvo in circostanze in cui i dati siano inviati in ritardo o non ricevuti non per colpa dell'Ente/Università o dello	When data is reviewed during a scheduled Trial Site visit by CRO, Principal Investigator shall have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. CRO reserves the right to withhold payment for data not available to CRO within five (5) business days after the Subject Trial visit, except in circumstances where data is delayed or not received through no fault of Institution/University or Principal Investigator, or in situations beyond the Institution/University and Principal Investigator's control.

Sperimentatore Principale, o in situazioni al di fuori del controllo dell' Ente/Università e dello Sperimentatore Principale.	
Pagamenti aggiuntivi/fatturati: il Beneficiario sarà rimborsato per le spese approvate relative alla Sperimentazione negli importi e con la frequenza riportati nell'Allegato A-1, previa ricezione da parte della CRO di una fattura valida dal Beneficiario all'indirizzo indicato di seguito.	Pass-Through/Invoiced Payments: Payee will be reimbursed for approved Trial-related expenses in the amounts and frequency included in the Annex A-1, upon CRO's receipt of a valid Invoice from Payee to the address as indicated below.
Costi per il Centro di Sperimentazione: il pagamento a favore del Beneficiario avverrà entro 45 giorni dal ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata accompagnata da documenti giustificativi e ricevute, come descritto nell'Allegato A-1.	Trial Site-Level Costs: Payee will be paid within 45 days following receipt of an undisputed itemized invoice accompanied by substantiating documentation and receipts, and as described within Annex A-1.
Screen Failure [importo da suddividere al 50% tra Ente e Università]: il Beneficiario riceverà un risarcimento fino a 2 Screen Failure (come definito di seguito). Il Beneficiario verrà rimborsato al costo totale della Visita di screening (per Screen Failure) in cui il soggetto non superi lo screening. L'ulteriore pagamento degli Screen Failure dovrà avere l'approvazione scritta del	Screen Failures: Payee will be compensated up to 2 Screen Failures (as defined below). Payee will be reimbursed at the total cost of the Screening visit (per Screen Failure) wherein the subject Screen Fails. Further payment of Screen Failures shall be subject to written approval of the Sponsor, but does not require an amendment to the Agreement.

Promotore, ma non richiede alcun emendamento del Contratto.	
Per le finalità del presente Contratto, per Screen Failure s'intende un soggetto che (i) non supera lo Screening; (ii) completa le procedure della Visita di screening descritte nel Protocollo (tra cui, senza limitazioni, il processo di consenso informato); e (ii) non viene randomizzato.	For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean a subject who: (i) Screen Fails at Screening (ii) completes the Screening Visit procedures outlined in the Protocol (including, without limitation, the informed consent process) and (iii) is not randomized.
Visite non programmate [importo da suddividere al 50% tra Ente e Università]: potrebbero essere necessarie per la Sperimentazione secondo le istruzioni dello Sperimentatore Principale o essere correlate a un evento avverso verificatosi durante la Sperimentazione o altrimenti richieste per la Sperimentazione secondo le istruzioni dello Sperimentatore Principale, per la salute e il benessere di un soggetto della Sperimentazione. Le visite o le procedure dello standard di cura del soggetto che non sono richieste dal Protocollo non costituiscono Visite non programmate per le finalità del presente Contratto.	Unscheduled Visits [amount to be split 50%/50% between the Institution and the University]: May be required for the Trial as directed by the Principal Investigator, or may be related to an adverse event experienced during the Trial or otherwise required for the Trial as directed by the Principal Investigator, for the health and welfare of a Trial subject. Standard of care subject visits or procedures that are not required by the Protocol do not constitute Unscheduled Visits for purposes of this Agreement.
Le Visite non programmate saranno rimborsate in base alla procedura secondo le	Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set

tariffe stabilite nell'Allegato A-1 dopo la revisione e l'approvazione di qualsiasi informazione e/o documentazione richiesta dal Promotore. Il Beneficiario farà ogni sforzo per fornire un preavviso ragionevole al Promotore o al suo incaricato e, laddove possibile, ottenere la previa approvazione del Promotore prima di eseguire la procedura. Nel caso in cui le tariffe di rimborso per le procedure mediche necessarie non siano incluse nell'Allegato A-1, l'importo del rimborso per tali procedure sarà esaminato in buona fede dal Promotore prima dell'approvazione o disapprovazione delle spese da parte del Promotore, che non dovrà essere irragionevolmente negata o ritardata.	forth in the Annex A-1 following review and approval of any information and/or documentation required by Sponsor. Payee will endeavor to provide reasonable advance notice to Sponsor or its designee and, whenever possible, seek Sponsor's prior approval before the procedure is performed. In the event that reimbursement rates for medically necessary procedures are not included in the Annex A-1, the amount of reimbursement for those procedures will be reviewed in good faith by Sponsor prior to Sponsor's approval or disapproval of the expenditures, which shall not unreasonably be withheld or delayed.
La CRO deve ricevere una fattura valida in originale dettagliata, che deve fare riferimento alla data della Visita non programmata e/o delle procedure aggiuntive al di fuori della Visita non programmata e al numero del soggetto. Il rimborso sarà soggetto a verifica da parte del Promotore o di un suo incaricato.	To be eligible for payment, an itemized original valid invoice must be received by CRO, which should reference the date of the Unscheduled Visit and/or additional procedures outside of the Unscheduled Visit and subject number. Reimbursement will be subject to verification by Sponsor or designee.
Rimborso delle spese di viaggio dei soggetti: il rimborso delle spese di viaggio relative alla visita della Sperimentazione	Subject Travel Reimbursement: Reimbursement for Trial visit related travel expenses (i.e., travel/mileage, meals, parking,

(ossia viaggio/chilometraggio, pasti, parcheggio, ecc.) per ogni visita della Sperimentazione completata può essere corrisposto direttamente al soggetto tramite un fornitore terzo come specificato nel Modulo di consenso informato (ICF).	etc.) for each completed Trial visit may be paid directly to the subject through a third-party vendor, as specified in the ICF.
L'Ente rimborserà al soggetto le spese di viaggio effettivamente sostenute per la sua partecipazione alla Sperimentazione, se ciò è indicato nell'ICF. La CRO rimborserà l'Ente in conformità con gli importi massimi elencati nell'Allegato A-1. Il rimborso sarà corrisposto all'Ente alla ricezione di una fattura originale e dettagliata valida e di una documentazione adeguata delle spese sostenute. Non verranno applicate spese generali. Per ricevere il rimborso, i soggetti devono essersi recati presso l'Ente il giorno della visita.	Institution will reimburse subject for their travel expenses as actually incurred, and as indicated within the ICF, due to their participation in the Trial. CRO will reimburse Institution in accordance with the up to amounts listed within Annex A-1. Reimbursement to Institution will be payable upon receipt of an original, itemized Valid Invoice and adequate proof of the expenses incurred. No overhead shall be applied. Subjects must have travelled to Institution on visit day to receive reimbursement.
Nel caso in cui il rimborso delle spese di viaggio di un soggetto venga corrisposto dalla CRO al Beneficiario ma non effettivamente corrisposto al soggetto dal Beneficiario, il Beneficiario restituirà tempestivamente tale importo alla CRO.	In the event that any subject travel reimbursement is paid by the CRO to the Payee but not actually paid to the subject by Payee, Payee will promptly refund that amount to the CRO.
Qualsiasi soggetto che dovrà sostenere spese di viaggio superiori alle tariffe per visita sopra	Any subject who will incur travel expenses exceeding the above rates per visit must be

indicate deve essere approvato dal Promotore prima dell'arruolamento nella Sperimentazione.	approved by Sponsor prior to enrollment into the Trial.
Commissioni di chiusura e pagamento finale: tutte le commissioni di chiusura ed eventuali altri pagamenti dovuti saranno corrisposti al completamento della chiusura della Sperimentazione e al ricevimento di quanto segue: (i) tutta la documentazione della Sperimentazione; (ii) la contabilizzazione di qualsiasi Farmaco in studio non utilizzato; (iii) tutte le eCRF/domande completate e corrette; (iv) la risoluzione di qualsiasi richiesta di chiarimento da parte della CRO o del Promotore relativamente ai dati o ai documenti della Sperimentazione; e (v) una fattura valida in base alle tariffe indicate nell'Allegato A-1. Se, al termine della Sperimentazione o di qualsiasi risoluzione del presente Contratto, l'importo totale che la CRO ha corrisposto supera l'importo a cui ha diritto il Beneficiario ai sensi del presente, il Beneficiario deve restituire l'importo in eccesso alla CRO entro quarantacinque (45) giorni lavorativi dal ricevimento della notifica scritta dell'importo	Close-out Fees and Final Payment: All Close-out fees and any other payments due will be paid upon completion of the Trial Closure and upon receipt of the following: (i) all Trial documentation, (ii) the accountability of any unused Trial Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) resolution of any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Trial data or records and (v) receipt of Valid Invoice based upon the rates set forth in Annex A-1. If, at Trial completion or any termination of this Agreement, the total amount that CRO has paid exceeds the amount to which Payee is entitled hereunder, Payee shall return the overpayment to CRO within forty-five (45) business days of receipt of CRO's written notification of the amount due. Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.

dovuto inviata dalla CRO. Il Beneficiario avrà trenta (30) giorni dal ricevimento del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze di pagamento durante il corso della Sperimentazione. Le commissioni di chiusura del centro saranno ripartite al 50% tra Ente e Università, tranne le spese di chiusura della farmacia che saranno corrisposte esclusivamente all'Ente.	The Site closure fees will be split 50%/50% between the Institution and the University, except for the pharmacy closing fees, which will be paid exclusively to the Institution.
Visite di assistenza sanitaria domiciliare: un fornitore terzo subappaltato dalla CRO/dal Promotore potrà fornire servizi di assistenza sanitaria domiciliare per i soggetti della Sperimentazione. I servizi del fornitore terzo potranno includere, tra l'altro, la raccolta per il laboratorio centrale, le valutazioni seriali di farmacocinetica e le infusioni presso il domicilio del soggetto della Sperimentazione, se necessario e convenuto dal soggetto della Sperimentazione. Qualsiasi servizio reso dal fornitore terzo sarà pagato dalla CRO direttamente al fornitore terzo. Non saranno effettuati pagamenti al Beneficiario per le procedure completate dal fornitore terzo.	Home Health Visits: A third-party vendor subcontracted by CRO/Sponsor, may provide home health services for Trial subjects. Third-party vendor services may include, but may not be limited to, central lab collection, Serial PK assessment and infusions at the Trial Subject's home, if needed and agreed to by the Trial Subject. Any services rendered by the third-party vendor will be paid for directly to the third-party vendor by CRO. No payment shall be made to Payee for procedures completed by the third party vendor.
Se le valutazioni seriali di farmacocinetica vengono eseguite presso l'Ente anziché	If Serial PK assessments are performed at Institution instead of Home Health Care, Institution

presso l'assistenza sanitaria a domicilio, l'Ente sarà pagato per visita in base alla tabella del budget inclusa nell'Allegato A-1. Il Beneficiario sarà pagato entro 45 giorni dal ricevimento di una fattura con i documenti giustificativi della/e procedura/e eseguita/e.	shall be paid per visit based on the budget table included in the Annex A-1. Payee will be paid within 45 days upon receipt of an invoice with supporting documentation of procedure(s) performed.
Fatture: le fatture devono essere emesse alla CRO e poi inviate all'indirizzo e-mail riportato di seguito.	Invoices: Invoices should be issued to CRO and hereafter sent to the email address identified below.
Le fatture dovranno indicare chiaramente quanto segue:	Invoices should clearly identify the following:
☐ dettagli del Beneficiario;	☐ Payee details
☐ nome e cognome, numero di telefono e indirizzo e-mail del referente a cui possono essere rivolte eventuali richieste di chiarimenti;	☐ Name, phone number and email address of contact to which queries can be directed.
☐ numero della Sperimentazione della CRO e numero di Protocollo (0021/1138, TAK-881-3003);	☐ CRO Trial number and Protocol number (0021/1138, TAK-881-3003)
☐ nome e cognome dello Sperimentatore Principale e numero del Centro di Sperimentazione (Dott.ssa Marinella Clerico, Centro di Sperimentazione n. 28003);	☐ Principal Investigator Name and Trial Site Number (Dr. Marinella Clerico, Trial Site no. 28003)
☐ numero PO della CRO (se pertinente);	☐ CRO PO number (If Applicable)
☐ numero e data della fattura;	☐ Invoice Number and Date

☐ numero del soggetto (se pertinente) e descrizione dei servizi forniti (dettagli della visita e data di completamento, costo di avvio, costi della farmacia, ecc.);	☐ Subject number (If applicable) and description of services provided (Visit detail and completion date, Start-up fee, Pharmacy fee etc);
☐ qualsiasi informazione richiesta dalla legge vigente deve essere inclusa nella fattura inviata dal Beneficiario.	☐ Any information required under applicable law to be included on the invoice submitted by Payee.
Le fatture dovranno essere inviate a:	Invoices shall be addressed to:
ICON Clinical Research South County Dublino Business Park Leopardstown, Dublino 18, Irlanda E-mail ICON: InvestigatorPayments@iconplc.com	ICON Clinical Research South County Dublin Business Park Leopardstown, Dublin 18, Ireland E-mail ICON: InvestigatorPayments@iconplc.com
Le fatture dovranno essere inviate tramite e-mail all'indirizzo: ICON Investigator Payments Group (IPG): InvestigatorPayments@iconplc.com	Invoices should be submitted by e-mail to: ICON Investigator Payments Group (IPG): InvestigatorPayments@iconplc.com
N.B.: le fatture non verranno elaborate a meno che non vengano inviate a questo indirizzo e includano i dettagli sopra elencati ("Fattura valida"). L'inosservanza dei requisiti può comportare ritardi nel pagamento.	Please note that invoices will not be processed unless they are sent to this address and include the details listed above ("Valid Invoice"). Failure to follow the requirements may result in delayed payment.
Spese di archiviazione: per le spese di archiviazione della documentazione della Sperimentazione verrà corrisposto alla firma del Contratto, esclusivamente all'Ente, un	Archiving costs: for the archiving costs of the Trial documentation, an amount equal to € 3,000.00 (three thousand/00) will be paid

importo pari a € 3.000,00 (tremila/00).	exclusively to the Institution upon signature of the Agreement.
Spese di start-up: contributo per l'attivazione della Sperimentazione che verrà corrisposto alla firma del Contratto, pari a € 5.000,00 (cinquemila/00) (importo da suddividere al 50% tra Ente e Università).	Start-up fee: contribution for activation of the Trial, to be paid upon signature of the Agreement, equal to € 5,000.00 (five thousand/00) (amount to be split 50%/50% between the Institution and the University).
Nessun altro costo: qualsiasi spesa o costo sostenuto dal Beneficiario nell'esecuzione del presente Contratto che non sia specificamente indicato come rimborsabile dalla CRO o dal Promotore a norma del Contratto (inclusi il presente Allegato A e Allegato A-1) è di sola responsabilità del Beneficiario. Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento aggiuntive.	No other Cost: Any expense or cost incurred by Payee in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Annex A and Annex A-1) is Payee's sole responsibility. No Other Additional Funding Requests Will be Considered.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Allegato A-1/Annex A-1

Dosaggio a intervalli di 3 settimane/3-Week Dosing Interval

Ente/Institution

						Ramp-up Epoch (if applicable)			HYQVIA Dosing Epoch						TAK-881 Dosing Epoch						
						Screening Visit	RU 1	RU 2	RU 3	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Serial PK Sampling Period		Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11
							D1	W3	W6	W9	W12	W15	W18	W21	W24	W27	W30				
Procedure		OH?	Quantity	Selected Cost	Up to 8 weeks	±1 d	±1 d	±1 d		±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	
Informed consent		Y	1	21,00	21,00																
Inclusion/exclusion		Y	1	19,00	19,00																
Concomitant medications and nondrug therapies		Y	24	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	
Adverse events		Y	24	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	
Participant's pretrial IgG treatment		Y	1	SOC	SOC																
Comprehensive Physical exam including medical history, demographics, weight, height, BMI, and vital signs		Y	1	110,50	110,50																
Limited Physical exam including weight and vital signs		Y	11	36,00		36,00			36,00					36,00	36,00						
Vital Signs and weight		Y	12	17,50			17,50	17,50		17,50	17,50	17,50	17,50			17,50	17,50	17,50	17,50	17,50	
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]		Y	3	60,00	INV																
IMP administration		Y	22	14,50		14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	
Assessment of IMP administration proficiency		Y	3	10,00																	
Administration of SOC treatment (Rescue Medication – single dose; prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)		Y	1	SOC/INV																	
Clinical Outcome Assessment: INCAT		Y	18	18,00	18,00				18,00		18,00			18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	
Clinical Outcome Assessment: Hand grip strength		Y	18	21,50	21,50				21,50		21,50			21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	
Clinical Outcome Assessment: MRC sum score		Y	18	8,50	8,50				8,50		8,50			8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	
Clinical Outcome Assessment: I-RODS		Y	18	8,00	8,00				8,00		8,00			8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS		Y	5	8,00	8,00				8,00					8,00	8,00						
Clinical Outcome Assessment: HRU		Y	9	12,00											12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	
Clinical Outcome Assessment: TSQM-9		Y	3	10,00																	
Clinical Outcome Assessment: CIDP treatment questionnaire		Y	3	8,50																	
Central Laboratory: Blood draw and preparation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HbSAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples		Y	24	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	
Central Laboratory: Handling and/or transportation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HbSAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples		Y	24	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	
Procedures Sub Total				€ 252,50	€ 88,50	€ 70,00	€ 70,00	€ 152,50	€ 70,00	€ 126,00	€ 70,00	€ 70,00	€ 152,50	€ 164,50	€ 138,00	€ 138,00	€ 138,00	€ 138,00	€ 138,00	€ 138,00	

AIFA National Template Italy (v. 22 May 2024 with Takeda Amendments)

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_28Aug2026

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

				TAK-881 Dosing Epoch					Extension Epoch					EOT	Extension Epoch		ET	R
				Serial PK Sampling Period			Visit 14	Visit 15/Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6 and Upwards W138 and Every 24 Weeks Until EOT					
				Visit 12	Visit 13	Visit 14												
				W33	W36	W39									W42	W54		
Procedure	OH?	Quantity	Selected Cost	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d							
Informed consent	Y	1	21,00															
Inclusion/exclusion	Y	1	19,00															
Concomitant medications and nondrug therapies	Y	24	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00				
Adverse events	Y	24	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50				
Participant's pretrial IgG treatment	Y	1	SOC															
Comprehensive Physical exam including medical history, demographics, weight, height, BMI, and vital signs	Y	1	110,50															
Limited Physical exam including weight and vital signs	Y	11	36,00	36,00			36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00				
Vital Signs and weight	Y	12	17,50		17,50	17,50												
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Y	3	60,00				INV						INV					
IMP administration	Y	22	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50				
Assessment of IMP administration proficiency	Y	3	10,00		10,00	10,00	10,00											
Administration of SOC treatment (Rescue Medication – single dose; prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Y	1	SOC/INV															
Clinical Outcome Assessment: INCAT	Y	18	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00				
Clinical Outcome Assessment: Hand grip strength	Y	18	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50				
Clinical Outcome Assessment: MRC sum score	Y	18	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50				
Clinical Outcome Assessment: I-RODS	Y	18	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00				
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS	Y	5	8,00				8,00											
Clinical Outcome Assessment: HRU	Y	9	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00											
Clinical Outcome Assessment: TSQM-9	Y	3	10,00				10,00		10,00	10,00								
Clinical Outcome Assessment: CIDP treatment questionnaire	Y	3	8,50				8,50		8,50	8,50								
Central Laboratory: Blood draw and preparation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	24	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50				
Central Laboratory: Handling and/or transportation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	24	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00				
Procedures Sub Total				€ 156,50	€ 148,00	€ 148,00	€ 193,00	€ 144,50	€ 163,00	€ 163,00	€ 144,50	€ 130,00	€ 144,50	€ 150,00	€ 130,00			

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

					Ramp-up Epoch (If applicable)			HYQVIA Dosing Epoch							TAK-881 Dosing Epoch				
					Screening Visit	RU 1	RU 2	RU 3	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11
					Up to 8 weeks				D1	W3	W6	W9	W12	W15	W18	W21	W24	W27	W30
Non-Procedure	OH?	Quantity	Selected Cost			±1 d	±1 d	±1 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d
Trial Coordinator	Y	24	28,00		39,20	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00
Physician Fee	Y	24	55,50		77,70	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50
Trial Nurse (including preparation of infusion data on V1, V6, V7, V15 and Extension V2)	Y	24	28,50		71,25	28,50	28,50	28,50	42,75	28,50	28,50	28,50	28,50	42,75	42,75	28,50	28,50	28,50	28,50
Laboratory Technician	Y	24	23,50		23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50
Pharmacy Preparation & Dispensing	Y	22	22,00			22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00
Data Entry	Y	24	15,50		15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50
Non Procedures Sub Total					€ 227,15	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00
Costs Charged with Overhead					€ 479,65	€ 261,50	€ 243,00	€ 243,00	€ 339,75	€ 243,00	€ 299,00	€ 243,00	€ 243,00	€ 339,75	€ 351,75	€ 311,00	€ 311,00	€ 311,00	€ 311,00
Overhead at 18%					€ 86,34	€ 47,07	€ 43,74	€ 43,74	€ 61,16	€ 43,74	€ 53,82	€ 43,74	€ 43,74	€ 61,16	€ 63,32	€ 55,98	€ 55,98	€ 55,98	€ 55,98
Selected Cost Per Visit					€ 565,99	€ 308,57	€ 286,74	€ 286,74	€ 400,91	€ 286,74	€ 352,82	€ 286,74	€ 286,74	€ 400,91	€ 415,07	€ 366,98	€ 366,98	€ 366,98	€ 366,98

					TAK-881 Dosing Epoch					Extension Epoch					EOT		Extension Epoch	ET	R	
						Serial PK Sampling Period														
						Visit 11	Visit 12	Visit 13		Visit 14	Visit 15/Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4						Visit 5
						W30	W33	W36		W39	W42	W54	W66	W90			W114			
Non-Procedure				OH?	Quantity	Selected Cost	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d					
Trial Coordinator				Y	24	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	39,20		28,00	28,00	
Physician Fee				Y	24	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	77,70		55,50	55,50		
Trial Nurse (including preparation of infusion data on V1, V6, V7, V15 and Extension V2)				Y	24	28,50	28,50	28,50	28,50	42,75	42,75	28,50	28,50	28,50	71,25		28,50	28,50		
Laboratory Technician				Y	24	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50		23,50	23,50		
Pharmacy Preparation & Dispensing				Y	22	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00		22,00				
Data Entry				Y	24	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50		15,50	15,50			
Non Procedures Sub Total							€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 227,15	€ 173,00	€ 151,00	€ 151,00	
Costs Charged with Overhead							€ 311,00	€ 329,50	€ 321,00	€ 321,00	€ 380,25		€ 331,75	€ 336,00	€ 336,00	€ 317,50	€ 357,15	€ 317,50	€ 301,00	€ 281,00
Overhead at 18%							€ 55,98	€ 59,31	€ 57,78	€ 57,78	€ 68,45		€ 59,72	€ 60,48	€ 60,48	€ 57,15	€ 64,29	€ 57,15	€ 54,18	€ 50,58
Selected Cost Per Visit							€ 366,98	€ 388,81	€ 378,78	€ 378,78	€ 448,70		€ 391,47	€ 396,48	€ 396,48	€ 374,65	€ 421,44	€ 374,65	€ 355,18	€ 331,58

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Total Cost Per Subject without Ramp-Up Epoch					€	8.039,40
Total Cost Per Subject with Ramp-Up Epoch					€	8.921,45
Screen Failures					Paid upon completion of eCRF at total Screening Visit cost	
Unscheduled Visits					Paid per procedure. See Payment Terms.	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Site Level Costs				
Invoiceable (inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Participant's pretrial IgG treatment administration	Invoice	1 (per patient)	€ 98,50	€ 116,23
Urine Pregnancy Test (only if performed locally)	Invoice		€ 9,50	€ 11,21
Dry Ice, Per Shipment	Invoice		€ 9,00	€ 10,62
Re-Screening (Patients may be rescreened once only. Requires prior Sponsor approval)	Invoice		€ 479,65	€ 565,99
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS at Relapse Visit only	Invoice		€ 8,00	€ 9,44
Informed Consent during Extension Epoch (as applicable)	Invoice		€ 21,00	€ 24,78
If Serial PK Assessment is performed at Institution instead of Home Health Care: Central Laboratory: Blood draw, preparation handling and/or transportation inclusive of Laboratory Tech and Data Entry Weeks 16 and 34 (7 days postinfusion) Weeks 17 and 35 (14 days and 17 days postinfusion) NOTE: All PK visits will take as reference the INFUSION Day at PK day 1 (before and after infusion and 24 hours, 72 hours, 120 hours, 7 days, 14 days, 17 days, and 21 days POSTINFUSION [from completion time of the full dose]). Weeks 16, 17, 34, and 35 are weeks in between planned trial site visits. PK Day 22 needs to coincide with Trial Visits 7 and 13 and for that the window ±1 day should be applied. PK sampling may be performed at home by a home healthcare representative for PK samples outside of the infusion days.	Invoice		€ 53,50	€ 63,13
Follow-up call after infusion (3-5 days postinfusion)	Invoice		€ 14,00	€ 16,52
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Invoice		€ 60,00	€ 70,80
Rescue Medication – single dose (Prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Invoice		INV	INV

Università/University

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

				TAK-881 Dosing Epoch				Extension Epoch					EOT	Extension Epoch	ET	R	
				Serial PK Sampling Period										Visit 6 and Upwards			
				Visit 12	Visit 13	Visit 14	Visit 15/Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	W138 and Every 24 Weeks Until EOT					
				W33	W36	W39	W42	W54	W66	W90	W114	±3 d					
Procedure	OH?	Quantity	Selected Cost	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d					
Informed consent	Y	1	21,00														
Inclusion/exclusion	Y	1	19,00														
Concomitant medications and nondrug therapies	Y	24	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00		
Adverse events	Y	24	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50		
Participant's pretrial IgG treatment	Y	1	SOC														
Comprehensive Physical exam including medical history, demographics, weight, height, BMI, and vital signs	Y	1	110,50														
Limited Physical exam including weight and vital signs	Y	11	36,00	36,00			36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00		
Vital Signs and weight	Y	12	17,50		17,50	17,50											
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Y	3	0,00				INV						INV		INV		
IMP administration	Y	22	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50		14,50			
Assessment of IMP administration proficiency	Y	3	10,00		10,00	10,00	10,00										
Administration of SOC treatment (Rescue Medication – single dose; prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Y	1	SOC/INV												SOC/INV		
Clinical Outcome Assessment: INCAT	Y	18	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00		
Clinical Outcome Assessment: Hand grip strength	Y	18	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50		
Clinical Outcome Assessment: MRC sum score	Y	18	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50		
Clinical Outcome Assessment: I-RODS	Y	18	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00		
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS	Y	5	8,00				8,00								8,00		
Clinical Outcome Assessment: HRU	Y	9	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00								12,00		
Clinical Outcome Assessment: TSQM-9	Y	3	10,00				10,00		10,00	10,00							
Clinical Outcome Assessment: CIDP treatment questionnaire	Y	3	8,50				8,50		8,50	8,50							
Central Laboratory: Blood draw and preparation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	24	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50		
Central Laboratory: Handling and/or transportation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	24	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00		
Procedures Sub Total				€ 156,50	€ 148,00	€ 148,00	€ 193,00	€ 144,50	€ 163,00	€ 163,00	€ 144,50	€ 130,00	€ 144,50	€ 150,00	€ 130,00		

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

					Ramp-up Epoch (if applicable)			HYQVIA Dosing Epoch							TAK-881 Dosing Epoch					
				Screening Visit	RU 1	RU 2	RU 3						Serial PK Sampling Period							
								Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11		
					Up to 8 weeks				D1	W3	W6	W9	W12	W15	W18	W21	W24	W27	W30	
Non-Procedure				OH?	Quantity	Selected Cost		±1 d	±1 d	±1 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	
Trial Coordinator				Y	24	28,00	39,20	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00
Physician Fee				Y	24	55,50	77,70	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50
Trial Nurse (including preparation of infusion data on V1, V6, V7, V15 and Extension V2)				Y	24	28,50	71,25	28,50	28,50	28,50	42,75	28,50	28,50	28,50	28,50	42,75	42,75	28,50	28,50	28,50
Laboratory Technician				Y	24	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50
Pharmacy Preparation & Dispensing				Y	22	22,00		22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00
Data Entry				Y	24	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50
Non Procedures Sub Total						€ 227,15	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00
Costs Charged with Overhead				€ 479,65	€ 261,50	€ 243,00	€ 243,00	€ 339,75	€ 243,00	€ 299,00	€ 243,00	€ 243,00	€ 339,75	€ 351,75	€ 311,00	€ 311,00	€ 311,00	€ 311,00	€ 311,00	€ 311,00
Overhead at 18%				€ 86,34	€ 47,07	€ 43,74	€ 43,74	€ 61,16	€ 43,74	€ 53,82	€ 43,74	€ 43,74	€ 61,16	€ 63,32	€ 55,98	€ 55,98	€ 55,98	€ 55,98	€ 55,98	€ 55,98
Selected Cost Per Visit				€ 565,99	€ 308,57	€ 286,74	€ 286,74	€ 400,91	€ 286,74	€ 352,82	€ 286,74	€ 286,74	€ 400,91	€ 415,07	€ 366,98	€ 366,98	€ 366,98	€ 366,98	€ 366,98	€ 366,98
				TAK-881 Dosing Epoch				Extension Epoch					EOT	Extension Epoch		ET	R			
				Serial PK Sampling Period										Visit 6 and Upwards W138 and Every 24 Weeks Until EOT						
				Visit 12	Visit 13	Visit 14	Visit 15/Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5									
				W33	W36	W39	W42	W54	W66	W90	W114									
Non-Procedure				OH?	Quantity	Selected Cost	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d							
Trial Coordinator				Y	24	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	39,20	28,00	28,00	28,00	28,00		
Physician Fee				Y	24	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	77,70	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50		
Trial Nurse (including preparation of infusion data on V1, V6, V7, V15 and Extension V2)				Y	24	28,50	28,50	28,50	28,50	42,75	28,50	28,50	71,25	28,50	28,50	28,50	28,50	28,50		
Laboratory Technician				Y	24	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50		
Pharmacy Preparation & Dispensing				Y	22	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00		22,00						
Data Entry				Y	24	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50		
Non Procedures Sub Total						€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 227,15	€ 173,00	€ 151,00	€ 151,00	€ 151,00		
Costs Charged with Overhead				€ 329,50	€ 321,00	€ 321,00	€ 380,25	€ 331,75	€ 336,00	€ 336,00	€ 317,50	€ 357,15	€ 317,50	€ 301,00	€ 281,00					
Overhead at 18%				€ 59,31	€ 57,78	€ 57,78	€ 68,45	€ 59,72	€ 60,48	€ 60,48	€ 57,15	€ 64,29	€ 57,15	€ 54,18	€ 50,58					
Selected Cost Per Visit				€ 388,81	€ 378,78	€ 378,78	€ 448,70	€ 391,47	€ 396,48	€ 396,48	€ 374,65	€ 421,44	€ 374,65	€ 355,18	€ 331,58					

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Total Cost Per Subject without Ramp-Up Epoch					€	8.039,40
Total Cost Per Subject with Ramp-Up Epoch					€	8.921,45
Screen Failures					Paid upon completion of eCRF at total Screening Visit cost	
Unscheduled Visits					Paid per procedure. See Payment Terms.	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Site Level Costs				
Invoiceable (inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Participant's pretrial IgG treatment administration	Invoice	1 (per patient)	€ 98,50	€ 116,23
Urine Pregnancy Test (only if performed locally)	Invoice		€ 9,50	€ 11,21
Dry Ice, Per Shipment	Invoice		€ 9,00	€ 10,62
Re-Screening (Patients may be rescreened once only. Requires prior Sponsor approval)	Invoice		€ 479,65	€ 565,99
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS at Relapse Visit only	Invoice		€ 8,00	€ 9,44
Informed Consent during Extension Epoch (as applicable)	Invoice		€ 21,00	€ 24,78
If Serial PK Assessment is performed at Institution instead of Home Health Care: Central Laboratory: Blood draw, preparation handling and/or transportation inclusive of Laboratory Tech and Data Entry Weeks 16 and 34 (7 days postinfusion) Weeks 17 and 35 (14 days and 17 days postinfusion) NOTE: All PK visits will take as reference the INFUSION Day at PK day 1 (before and after infusion and 24 hours, 72 hours, 120 hours, 7 days, 14 days, 17 days, and 21 days POSTINFUSION [from completion time of the full dose]). Weeks 16,17, 34, and 35 are weeks in between planned trial site visits. PK Day 22 needs to coincide with Trial Visits 7 and 13 and for that the window ± 1 day should be applied. PK sampling may be performed at home by a home healthcare representative for PK samples outside of the infusion days.	Invoice		€ 53,50	€ 63,13
Follow-up call after infusion (3-5 days postinfusion)	Invoice		€ 14,00	€ 16,52
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Invoice		€ -	€ -
Rescue Medication – single dose (Prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Invoice		INV	INV

AIFA National Template Italy (v. 22 May 2024 with Takeda Amendments)

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_28Aug2026

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Dosaggio a intervalli di 4 settimane/4-Week Dosing Interval

Ente/Institution

						Ramp-up Epoch (If applicable)				HYQVIA Dosing Epoch					TAK-881 Dosing Epoch				
														Serial PK Sampling Period					
						Screening Visit	RU 1	RU 2	RU 3	RU 4	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9
						Up to 8 weeks					D1	W4	W8	W12	W16	W20	W24	W28	W32
Procedure	OH?	Quantity	Selected Cost		±1 d	±1 d	±1 d	±1 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d		
Informed consent	Y	1	21,00	21,00															
Inclusion/exclusion	Y	1	19,00	19,00															
Concomitant medications and nondrug therapies	Y	22	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00		
Adverse events	Y	22	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50		
Participant's pretrial IgG treatment	Y	1	SOC	SOC															
Comprehensive Physical exam including medical history, demographics, weight, height, BMI, and vital signs	Y	1	110,50	110,50															
Limited Physical exam including weight and vital signs	Y	11	36,00		36,00				36,00				36,00	36,00					
Vital Signs and weight	Y	10	17,50			17,50	17,50	17,50		17,50	17,50	17,50			17,50	17,50	17,50		
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Y	3	60,00	INV															
IMP administration	Y	20	14,50		14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50		
Assessment of IMP administration proficiency	Y	2	10,00																
Administration of SOC treatment (Rescue Medication – single dose; prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Y	1	SOC/INV																
Clinical Outcome Assessment: INCAT	Y	16	18,00	18,00					18,00		18,00		18,00	18,00	18,00	18,00	18,00		
Clinical Outcome Assessment: Hand grip strength	Y	16	21,50	21,50					21,50		21,50		21,50	21,50	21,50	21,50	21,50		
Clinical Outcome Assessment: MRC sum score	Y	16	8,50	8,50					8,50		8,50		8,50	8,50	8,50	8,50	8,50		
Clinical Outcome Assessment: I-RODS	Y	16	8,00	8,00					8,00		8,00		8,00	8,00	8,00	8,00	8,00		
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS	Y	5	8,00	8,00					8,00				8,00	8,00					
Clinical Outcome Assessment: HRU	Y	7	12,00											12,00	12,00	12,00	12,00		
Clinical Outcome Assessment: TSQM-9	Y	3	10,00																
Clinical Outcome Assessment: CIDP treatment questionnaire	Y	3	8,50																
Central Laboratory: Blood draw and preparation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	22	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50		
Central Laboratory: Handling and/or transportation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	22	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00		
Procedures Sub Total				€	252,50	€ 88,50	€ 70,00	€ 70,00	€ 70,00	€ 152,50	€ 70,00	€ 126,00	€ 70,00	€ 152,50	€ 164,50	€ 138,00	€ 138,00	€ 138,00	

AIFA National Template Italy (v. 22 May 2024 with Takeda Amendments)
Protocol Number TAK-881-3003
PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_28Aug2026

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

				TAK-881 Dosing Epoch			Extension Epoch						EOT	Extension Epoch		ET	R	
				Serial PK Sampling Period										Visit 6 and Upwards				
				Visit 10	Visit 11	Visit 12/Visit 1		Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	W140 and Every 24 Weeks Until EOT						
				W36	W40	W44		W56	W68	W92	W116	±3 d						
Procedure				OH?	Quantity	Selected Cost	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d				
Informed consent				Y	1	21,00												
Inclusion/exclusion				Y	1	19,00												
Concomitant medications and nondrug therapies				Y	22	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00
Adverse events				Y	22	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50
Participant's pretrial IgG treatment				Y	1	SOC												
Comprehensive Physical exam including medical history, demographics, weight, height, BMI, and vital signs				Y	1	110,50												
Limited Physical exam including weight and vital signs				Y	11	36,00	36,00		36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00
Vital Signs and weight				Y	10	17,50		17,50										
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]				Y	3	60,00			INV					INV		INV		
IMP administration				Y	20	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50		14,50			
Assessment of IMP administration proficiency				Y	2	10,00		10,00	10,00									
Administration of SOC treatment (Rescue Medication – single dose; prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)				Y	1	SOC/INV											SOC/INV	
Clinical Outcome Assessment: INCAT				Y	16	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00
Clinical Outcome Assessment: Hand grip strength				Y	16	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50
Clinical Outcome Assessment: MRC sum score				Y	16	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50
Clinical Outcome Assessment: I-RODS				Y	16	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS				Y	5	8,00			8,00							8,00		
Clinical Outcome Assessment: HRU				Y	7	12,00	12,00	12,00	12,00							12,00		
Clinical Outcome Assessment: TSQM-9				Y	3	10,00			10,00		10,00	10,00						
Clinical Outcome Assessment: CIDP treatment questionnaire				Y	3	8,50			8,50		8,50	8,50						
Central Laboratory: Blood draw and preparation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples				Y	22	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50
Central Laboratory: Handling and/or transportation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples				Y	22	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00
Procedures Sub Total							€ 156,50	€ 148,00	€ 193,00	€ 144,50	€ 163,00	€ 163,00	€ 144,50	€ 130,00	€ 144,50	€ 150,00	€ 130,00	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

					Ramp-up Epoch (if applicable)				HYQVIA Dosing Epoch					TAK-881 Dosing Epoch				
														Serial PK Sampling Period				
					Screening Visit	RU 1	RU 2	RU 3	RU 4	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9
					Up to 8 weeks					D1	W4	W8	W12	W16	W20	W24	W28	W32
Non-Procedure						±1 d	±1 d	±1 d	±1 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d
Trial Coordinator					Y	22	28,00	39,20	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00
Physician Fee					Y	22	55,50	77,70	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50
Trial Nurse (including preparation of infusion data on V1, V5, V6, V12 and Extension V2)					Y	22	28,50	71,25	28,50	28,50	28,50	28,50	28,50	42,75	28,50	28,50	28,50	28,50
Laboratory Technician					Y	22	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50
Pharmacy Preparation & Dispensing					Y	20	22,00		22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00
Data Entry					Y	22	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50
Non Procedures Sub Total						€ 227,15	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00
Costs Charged with Overhead						€ 479,65	€ 261,50	€ 243,00	€ 243,00	€ 243,00	€ 339,75	€ 243,00	€ 299,00	€ 243,00	€ 339,75	€ 351,75	€ 311,00	€ 311,00
Overhead at 18%						€ 86,34	€ 47,07	€ 43,74	€ 43,74	€ 43,74	€ 61,16	€ 43,74	€ 53,82	€ 43,74	€ 61,16	€ 63,32	€ 55,98	€ 55,98
Selected Cost Per Visit						€ 565,99	€ 308,57	€ 286,74	€ 286,74	€ 286,74	€ 400,91	€ 286,74	€ 352,82	€ 286,74	€ 400,91	€ 415,07	€ 366,98	€ 366,98

					TAK-881 Dosing Epoch		Extension Epoch					EOT	Extension Epoch	ET	R	
					Serial PK Sampling Period								Visit 6 and Upwards			
					Visit 10	Visit 11	Visit 12/Visit 1		Visit 2	Visit 3	Visit 4		Visit 5			W140 and Every 24 Weeks Until EOT
					W36	W40	W44		W56	W68	W92		W116			
Non-Procedure		OH?	Quantity	Selected Cost	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d				
Trial Coordinator		Y	22	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	39,20	28,00	28,00	28,00	
Physician Fee		Y	22	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	77,70	55,50	55,50	55,50	
Trial Nurse (including preparation of infusion data on V1, V5, V6, V12 and Extension V2)		Y	22	28,50	28,50	28,50	42,75	42,75	28,50	28,50	28,50	71,25	28,50	28,50	28,50	
Laboratory Technician		Y	22	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	
Pharmacy Preparation & Dispensing		Y	20	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00		22,00			
Data Entry		Y	22	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	
Non Procedures Sub Total					€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 227,15	€ 173,00	€ 151,00	€ 151,00	
Costs Charged with Overhead					€ 329,50	€ 321,00	€ 380,25	€ 331,75	€ 336,00	€ 336,00	€ 317,50	€ 357,15	€ 317,50	€ 301,00	€ 281,00	
Overhead at 18%					€ 59,31	€ 57,78	€ 68,45	€ 59,72	€ 60,48	€ 60,48	€ 57,15	€ 64,29	€ 57,15	€ 54,18	€ 50,58	
Selected Cost Per Visit					€ 388,81	€ 378,78	€ 448,70	€ 391,47	€ 396,48	€ 396,48	€ 374,65	€ 421,44	€ 374,65	€ 355,18	€ 331,58	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Total Cost Per Subject without Ramp-Up Epoch					€ 7.006,90
Total Cost Per Subject with Ramp-Up Epoch					€ 8.175,69
Screen Failures					Paid upon completion of eCRF at total Screening Visit cost
Unscheduled Visits					Paid per procedure. See Payment Terms.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Site Level Costs				
Invoiceable (inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Participant's pretrial IgG treatment administration	Invoice	1 (per patient)	€ 98,50	€ 116,23
Urine Pregnancy Test (only if performed locally)	Invoice		€ 9,50	€ 11,21
Dry Ice, Per Shipment	Invoice		€ 9,00	€ 10,62
Re-Screening (Patients may be rescreened once only. Requires prior Sponsor approval)	Invoice		€ 479,65	€ 565,99
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS at Relapse Visit only	Invoice		€ 8,00	€ 9,44
Informed Consent during Extension Epoch (as applicable)	Invoice		€ 21,00	€ 24,78
If Serial PK Assessment is performed at Institution instead of Home Health Care: Central Laboratory: Blood draw, preparation handling and/or transportation inclusive of Laboratory Tech and Data Entry Weeks 17 and 37 (7 days postinfusion) Weeks 18 and 38 (14 days postinfusion) Weeks 19 and 39 (21 days postinfusion) NOTE: All PK visits will take as reference the INFUSION day at PK Day 1 (before and after infusion and 24 hours, 72 hours, 120 hours, 7 days, 14 days, 21 days, and 28 days POSTINFUSION [from completion time of the full dose]). Weeks 17, 18, 19, 37, 38, and 39 are weeks in between planned trial site visits. , PK Day 29 needs to coincide with Trial Visits 6 and 11 and for that the window ± 1 day should be applied. PK sampling may be performed at home by a home healthcare representative for PK samples outside of the infusion days.	Invoice		€ 53,50	€ 63,13
Follow-up call after infusion (3-5 days postinfusion)	Invoice		€ 14,00	€ 16,52
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Invoice		€ 60,00	€ 70,80
Rescue Medication – single dose (Prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Invoice		INV	INV

AIFA National Template Italy (v. 22 May 2024 with Takeda Amendments)

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_28Aug2026

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Università/University

						Ramp-up Epoch (if applicable)				HYQVIA Dosing Epoch				TAK-881 Dosing Epoch					
														Serial PK Sampling Period					
						Screening Visit	RU 1	RU 2	RU 3	RU 4	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9
							Up to 8 weeks					D1	W4	W8	W12	W16	W20	W24	W28
Procedure	OH?	Quantity	Selected Cost		±1 d	±1 d	±1 d	±1 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d		
Informed consent	Y	1	21,00	21,00															
Inclusion/exclusion	Y	1	19,00	19,00															
Concomitant medications and nondrug therapies	Y	22	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00		
Adverse events	Y	22	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50		
Participant's pretrial IgG treatment	Y	1	SOC	SOC															
Comprehensive Physical exam including medical history, demographics, weight, height, BMI, and vital signs	Y	1	110,50	110,50															
Limited Physical exam including weight and vital signs	Y	11	36,00		36,00				36,00				36,00	36,00					
Vital Signs and weight	Y	10	17,50			17,50	17,50	17,50		17,50	17,50	17,50			17,50	17,50	17,50		
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Y	3	0,00	INV															
IMP administration	Y	20	14,50		14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50		
Assessment of IMP administration proficiency	Y	2	10,00																
Administration of SOC treatment (Rescue Medication – single dose; prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Y	1	SOC/INV																
Clinical Outcome Assessment: INCAT	Y	16	18,00	18,00					18,00		18,00		18,00	18,00	18,00	18,00	18,00		
Clinical Outcome Assessment: Hand grip strength	Y	16	21,50	21,50					21,50		21,50		21,50	21,50	21,50	21,50	21,50		
Clinical Outcome Assessment: MRC sum score	Y	16	8,50	8,50					8,50		8,50		8,50	8,50	8,50	8,50	8,50		
Clinical Outcome Assessment: I-RODS	Y	16	8,00	8,00					8,00		8,00		8,00	8,00	8,00	8,00	8,00		
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS	Y	5	8,00	8,00					8,00				8,00	8,00					
Clinical Outcome Assessment: HRU	Y	7	12,00											12,00	12,00	12,00	12,00		
Clinical Outcome Assessment: TSQM-9	Y	3	10,00																
Clinical Outcome Assessment: CIDP treatment questionnaire	Y	3	8,50																
Central Laboratory: Blood draw and preparation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	22	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50		
Central Laboratory: Handling and/or transportation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	22	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00		
Procedures Sub Total					€ 252,50	€ 88,50	€ 70,00	€ 70,00	€ 70,00	€ 152,50	€ 70,00	€ 126,00	€ 70,00	€ 152,50	€ 164,50	€ 138,00	€ 138,00	€ 138,00	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

				TAK-881 Dosing Epoch		Extension Epoch						EOT		Extension Epoch	ET	R		
				Serial PK Sampling Period										Visit 6 and Upwards				
				Visit 10	Visit 11	Visit 12/Visit 1		Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5			W140 and Every 24 Weeks Until EOT				
				W36	W40	W44		W56	W68	W92	W116			±3 d				
Procedure	OH?	Quantity	Selected Cost	±3 d	±3 d	±3 d		±3 d	±3 d	±3 d	±3 d		±3 d					
Informed consent	Y	1	21,00															
Inclusion/exclusion	Y	1	19,00															
Concomitant medications and nondrug therapies	Y	22	11,00	11,00	11,00	11,00		11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00			
Adverse events	Y	22	12,50	12,50	12,50	12,50		12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50			
Participant's pretrial IgG treatment	Y	1	SOC															
Comprehensive Physical exam including medical history, demographics, weight, height, BMI, and vital signs	Y	1	110,50															
Limited Physical exam including weight and vital signs	Y	11	36,00	36,00		36,00		36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00			
Vital Signs and weight	Y	10	17,50		17,50													
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Y	3	0,00			INV						INV		INV				
IMP administration	Y	20	14,50	14,50	14,50	14,50		14,50	14,50	14,50	14,50		14,50					
Assessment of IMP administration proficiency	Y	2	10,00		10,00	10,00												
Administration of SOC treatment (Rescue Medication – single dose; prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Y	1	SOC/INV												SOC/INV			
Clinical Outcome Assessment: INCAT	Y	16	18,00	18,00	18,00	18,00		18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00			
Clinical Outcome Assessment: Hand grip strength	Y	16	21,50	21,50	21,50	21,50		21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50			
Clinical Outcome Assessment: MRC sum score	Y	16	8,50	8,50	8,50	8,50		8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50			
Clinical Outcome Assessment: I-RODS	Y	16	8,00	8,00	8,00	8,00		8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00			
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS	Y	5	8,00			8,00								8,00				
Clinical Outcome Assessment: HRU	Y	7	12,00	12,00	12,00	12,00								12,00				
Clinical Outcome Assessment: TSQM-9	Y	3	10,00			10,00			10,00	10,00								
Clinical Outcome Assessment: CIDP treatment questionnaire	Y	3	8,50			8,50			8,50	8,50								
Central Laboratory: Blood draw and preparation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HbSag, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	22	6,50	6,50	6,50	6,50		6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50			
Central Laboratory: Handling and/or transportation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HbSag, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	22	8,00	8,00	8,00	8,00		8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00			
Procedures Sub Total				€ 156,50	€ 148,00	€ 193,00		€ 144,50	€ 163,00	€ 163,00	€ 144,50	€ 130,00	€ 144,50	€ 150,00	€ 130,00			

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

						Ramp-up Epoch (if applicable)				HYQVIA Dosing Epoch				TAK-881 Dosing Epoch					
					Screening Visit	RU 1	RU 2	RU 3	RU 4	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	
						Up to 8 weeks					D1	W4	W8	W12	W16	W20	W24	W28	W32
Non-Procedure				OH?	Quantity	Selected Cost		±1 d	±1 d	±1 d	±1 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d
Trial Coordinator				Y	22	28,00	39,20	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00
Physician Fee				Y	22	55,50	77,70	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50
Trial Nurse (including preparation of infusion data on V1, V5, V6, V12 and Extension V2)				Y	22	28,50	71,25	28,50	28,50	28,50	28,50	42,75	28,50	28,50	28,50	42,75	42,75	28,50	28,50
Laboratory Technician				Y	22	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50
Pharmacy Preparation & Dispensing				Y	20	22,00		22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	
Data Entry				Y	22	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	
Non Procedures Sub Total					€	227,15	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00
					€														
Costs Charged with Overhead					€	479,65	€ 261,50	€ 243,00	€ 243,00	€ 243,00	€ 339,75	€ 243,00	€ 299,00	€ 339,75	€ 351,75	€ 311,00	€ 311,00	€ 311,00	
Overhead at 18%					€	86,34	€ 47,07	€ 43,74	€ 43,74	€ 43,74	€ 61,16	€ 43,74	€ 53,82	€ 43,74	€ 61,16	€ 63,32	€ 55,98	€ 55,98	€ 55,98
Selected Cost Per Visit					€	565,99	€ 308,57	€ 286,74	€ 286,74	€ 286,74	€ 400,91	€ 286,74	€ 352,82	€ 286,74	€ 400,91	€ 415,07	€ 366,98	€ 366,98	€ 366,98

				TAK-881 Dosing Epoch		Extension Epoch						EOT	Extension Epoch		ET	R
				Serial PK Sampling Period									Visit 6 and Upwards			
				Visit 10	Visit 11	Visit 12/Visit 1		Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5		W140 and Every 24 Weeks Until EOT			
				W36	W40	W44		W56	W68	W92	W116					
Non-Procedure			OH?	Quantity	Selected Cost	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d		±3 d			
Trial Coordinator			Y	22	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	39,20	28,00	28,00	28,00	
Physician Fee			Y	22	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	77,70	55,50	55,50	55,50	
Trial Nurse (including preparation or infusion data on V1, V5, V6, V12 and Extension V2)			Y	22	28,50	28,50	28,50	42,75	42,75	28,50	28,50	71,25	28,50	28,50	28,50	
Laboratory Technician			Y	22	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	
Pharmacy Preparation & Dispensing			Y	20	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00		22,00			
Data Entry			Y	22	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	
Non Procedures Sub Total						€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 227,15	€ 173,00	€ 151,00	€ 151,00
Costs Charged with Overhead						€ 329,50	€ 321,00	€ 380,25	€ 331,75	€ 336,00	€ 336,00	€ 317,50	€ 357,15	€ 317,50	€ 301,00	€ 281,00
Overhead at 18%						€ 59,31	€ 57,78	€ 68,45	€ 59,72	€ 60,48	€ 60,48	€ 57,15	€ 64,29	€ 57,15	€ 54,18	€ 50,58
Selected Cost Per Visit						€ 388,81	€ 378,78	€ 448,70	€ 391,47	€ 396,48	€ 396,48	€ 374,65	€ 421,44	€ 374,65	€ 355,18	€ 331,58

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Total Cost Per Subject without Ramp-Up Epoch					€	7.006,90
Total Cost Per Subject with Ramp-Up Epoch					€	8.175,69
Screen Failures					Paid upon completion of eCRF at total Screening Visit cost	
Unscheduled Visits					Paid per procedure. See Payment Terms.	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Site Level Costs				
Invoiceable (inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Participant's pretrial IgG treatment administration	Invoice	1 (per patient)	€ 98,50	€ 116,23
Urine Pregnancy Test (only if performed locally)	Invoice		€ 9,50	€ 11,21
Dry Ice, Per Shipment	Invoice		€ 9,00	€ 10,62
Re-Screening (Patients may be rescreened once only. Requires prior Sponsor approval)	Invoice		€ 479,65	€ 565,99
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS at Relapse Visit only	Invoice		€ 8,00	€ 9,44
Informed Consent during Extension Epoch (as applicable)	Invoice		€ 21,00	€ 24,78
If Serial PK Assessment is performed at Institution instead of Home Health Care: Central Laboratory: Blood draw, preparation handling and/or transportation inclusive of Laboratory Tech and Data Entry Weeks 17 and 37 (7 days postinfusion) Weeks 18 and 38 (14 days postinfusion) Weeks 19 and 39 (21 days postinfusion) NOTE: All PK visits will take as reference the INFUSION day at PK Day 1 (before and after infusion and 24 hours, 72 hours, 120 hours, 7 days, 14 days, 21 days, and 28 days POSTINFUSION [from completion time of the full dose]). Weeks 17, 18, 19, 37, 38, and 39 are weeks in between planned trial site visits. , PK Day 29 needs to coincide with Trial Visits 6 and 11 and for that the window ±1 day should be applied. PK sampling may be performed at home by a home healthcare representative for PK samples outside of the infusion days.	Invoice		€ 53,50	€ 63,13
Follow-up call after infusion (3-5 days postinfusion)	Invoice		€ 14,00	€ 16,52
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Invoice		€ -	€ -
Rescue Medication – single dose (Prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Invoice		INV	INV

Ente/Institution

Patient/Caregiver Reimbursement -optional if site/subject opt out of using the 3rd party vendor	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Transportation Reimbursement (ride share or public transportation)	Invoice	INV	up to € 115.00	INV
Mileage Reimbursement (Reasonable mileage costs up to seventy-five (75) miles/one hundred twenty (120) kilometers round-trip, per trial visit, and will be based on the current national government mileage reimbursement rates. Calculation of mileage will be determined using an internet-mapping program)	Invoice	INV	INV	INV
Meal Reimbursement (per day, per visit)	Invoice	INV	up to € 55.00	INV
Hotel (per night)	Invoice	INV	up to € 276.00	INV

Start-Up Fees (One-time fee inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Site Start-Up Costs	Invoice	1	€ 2.500,00	€ 2.500,00
Pharmacy set-up fee (to be paid only to the Institution)	Invoice	1	€ 800,00	€ 800,00
Lab set-up fee (to be paid only to the Institution)	Invoice	1	€ 535,00	€ 535,00

Close-Out Fees (One- time fee inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Trial Close-out fee	Completion of Close-Out visit - Invoice	1	€ 447,50	€ 447,50
Pharmacy Close-out fee (to be paid only to the Institution)	Completion of Close-Out visit - Invoice	1	€ 328,00	€ 328,00
Archiving/Document storage (to be paid only to the Institution)	Completion of Close-Out visit - Invoice	1	€ 3.000,00	€ 3.000,00

Other Site Fees (inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Patient Reconsent	Invoice	Per Occurrence	€ 19,00	€ 19,00
Chart Review fee (per report)	Per report - Invoiceable	60	€ 22,50	€ 1.350,00

Università/University

Patient/Caregiver Reimbursement -optional if site/subject opt out of using the 3rd party vendor	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Transportation Reimbursement (ride share or public transportation)	Invoice	INV	up to € 115.00	INV
Mileage Reimbursement (Reasonable mileage costs up to seventy-five (75) miles/one hundred twenty (120) kilometers round-trip, per trial visit, and will be based on the current national government mileage reimbursement rates. Calculation of mileage will be determined using an internet-mapping program)	Invoice	INV	INV	INV
Meal Reimbursement (per day, per visit)	Invoice	INV	up to € 55.00	INV
Hotel (per night)	Invoice	INV	up to € 276.00	INV

Start-Up Fees (One-time fee inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Site Start-Up Costs	Invoice	1	€ 2.500,00	€ 2.500,00
Pharmacy set-up fee (to be paid only to the Institution)	Invoice	1	€ -	€ -
Lab set-up fee (to be paid only to the Institution)	Invoice	1	€ -	€ -

Close-Out Fees (One- time fee inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Trial Close-out fee	Completion of Close-Out visit - Invoice	1	€ 447,50	€ 447,50
Pharmacy Close-out fee (to be paid only to the Institution)	Completion of Close-Out visit - Invoice	1	€ -	€ -
Archiving/Document storage (to be paid only to the Institution)	Completion of Close-Out visit - Invoice	1	€ -	€ -

Other Site Fees (inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Patient Reconsent	Invoice	Per Occurrence	€ 19,00	€ 19,00
Chart Review fee (per report)	Per report - Invoiceable	60	€ 22,50	€ 1.350,00

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - and to the Italian implementing rules)
• Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o	• Personal Data - any information relating to an identified or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;

l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; • Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);	• Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; • Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (Article 4(1) GDPR); • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (Article 4(7) GDPR);
--	---

• Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	• Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller (Article 4(8) GDPR); • Other Subjects processing personal data - persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, under Article 2-quaterdecies " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her;
---	--

• Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	• Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Medical Data - personal data about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health; • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question; • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
--	--

• CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/dalla CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/dalla CRO.	• CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.
--	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



Trasferimenti da titolare del trattamento a titolare del trattamento di dati personali SEE Per Convenzioni per sperimentazioni cliniche sponsorizzate da Takeda	Controller-to-Controller Transfers of EEA Personal Data for Takeda Sponsored Clinical Trial Agreements
Takeda Development Center Americas, Inc. e/o una/alcune affiliata/e di Takeda (collettivamente "Takeda") e/o il partner dell'organizzazione di ricerca a contratto di Takeda, ICON Clinical Research Limited ("CRO"), hanno stipulato o stipuleranno un contratto di sperimentazione clinica sponsorizzata da Takeda ("Contratto") per lo studio "Studio di fase 3, a braccio singolo, a dose multipla, di comparabilità farmacocinetica tra TAK-881 e HYQVIA in adulti con poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica" Protocollo n. TAK-881-3003 ("Sperimentazione") con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (d'ora innanzi denominata "Ente"), e l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche (d'ora innanzi	Takeda Development Center Americas, Inc. and/or a certain Takeda affiliate(s) (collectively "Takeda") and/or Takeda's contract research organization partner, ICON Clinical Research Limited ("CRO"), have entered or will enter into a Takeda-sponsored clinical trial agreement ("Agreement") for the "A Phase 3, Single-Arm, Multiple-Dose, Pharmacokinetic Comparability Trial Between TAK-881 and HYQVIA in Adults With Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy" study, Protocol No. TAK-881-3003 ("Trial") with Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (hereinafter the "Institution") and Università degli Studi di Torino-Clinical and Biological Sciences Department (hereinafter the "University"), under which Institution will

Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano_Italy_SCC v.25Nov2024_PI Clerico_final 08Sep25_Site # 28004

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



denominata " Università ") in base alla quale l'Ente e l'Università condivideranno dati personali con Takeda allo scopo di condurre la Sperimentazione. In caso di conflitto tra le Clausole contrattuali tipo e il Contratto, prevarranno le Clausole contrattuali tipo.	share Personal Data with Takeda for the purpose of conducting the Trial. In the event of a conflict between the SCCs and the Agreement, the SCCs shall prevail.
MODULO 1: Da Titolare del trattamento a Titolare del trattamento <u>SEZIONE I</u> <i>Clausola 1</i> <i>Scopo e ambito di applicazione</i> (a) Scopo delle presenti Clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva	MODULE 1: Transfer Controller to Controller <u>SECTION I</u> <i>Clause 1</i> <i>Purpose and scope</i> (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)¹ in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.	data (General Data Protection Regulation)¹ for the transfer of personal data to a third country.
(b) Le Parti: (i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le "entità") che trasferiscono i dati personali, elencate nell'Allegato I.A. (di seguito "esportatore"), e (ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti Clausole, elencate nell'Allegato I.A. (di seguito "importatore") hanno accettato le	(b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter "entity/ies") transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data exporter"), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data importer") have agreed to

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



presenti Clausole contrattuali tipo (di seguito " Clausole ").	these standard contractual clauses (hereinafter: " Clauses ").
(c) Le presenti Clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'Allegato I.B.	(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
(d) L'Appendice delle presenti Clausole contenente gli Allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti Clausole.	(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.
Clausola 2	Clause 2
Effetto e invariabilità delle Clausole	Effect and invariability of the Clauses
(a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del Regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del	(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del Regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti Clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre Clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti Clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati. (b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del Regolamento (UE) 2016/679. Clausola 3 Terzi beneficiari	Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects. (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679. Clause 3 Third-party beneficiaries
---	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti Clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni: (i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7; (ii) Clausola 8.5, lettera e), e Clausola 8.9, lettera b); (iii) Clausola 12, lettera a) e b); (iv) Clausola 13; (v) Clausola 15.1, lettere c), d) ed e); (vi) Clausola 16, lettera e); (vii) Clausola 18, lettere a) e b);	(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); (iii) Clause 12(a) and (b); (iv) Clause 13; (v) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vi) Clause 16(e); (vii) Clause 18(a) and (b).
(b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del Regolamento (UE) 2016/679.	(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
Clausola 4 Interpretazione	Clause 4 Interpretation
(a) Quando le presenti Clausole utilizzano termini che sono definiti nel Regolamento	(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU)

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



(UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto Regolamento. (b) Le presenti Clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679. (c) Le presenti Clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2016/679. Clausola 5 Gerarchia In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le Parti al momento dell'accettazione delle presenti Clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti Clausole. Clausola 6 Descrizione dei trasferimenti I dettagli dei trasferimenti, in Particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per	2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation. (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679. Clause 5 Hierarchy In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail. Clause 6 Description of the transfer(s) The details of the transfer(s), and in Particular the categories of personal data that are
--	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.	transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.
Clausola 7 Clausola di adesione successiva (a) Un'entità che non sia parte delle presenti Clausole può, con l'accordo delle Parti, aderire alle presenti Clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A. (b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa Parte delle presenti Clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A. (c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti Clausole per il periodo precedente all'adesione.	Clause 7 Docking clause (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A. (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A. (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



<u>SEZIONE II - OBBLIGHI DELLE PARTI</u>	<u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE</u>
	<u>PARTIES</u>
<i>Clausola 8</i>	<i>Clause 8</i>
<i>Garanzie in materia di protezione dei dati</i>	<i>Data protection safeguards</i>
L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti Clausole.	The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.
8.1 Limitazione delle finalità	8.1 Purpose limitation
L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'Allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:	The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:
(i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato; (ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici	(i) where it has obtained the data subject's prior consent; (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative,

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o (iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica. 8.2 Trasparenza (a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della Clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa: (i) la sua identità e i suoi dati di contatto; (ii) le categorie di dati personali trattati; (iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole; (iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie	regulatory or judicial proceedings; or (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person. 8.2 Transparency (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter: (i) of its identity and contact details; (ii) of the categories of personal data processed; (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or
--	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della Clausola 8.7.	categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.
(b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.	(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.
(c) Su richiesta, le Parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti Clausole, compresa l'appendice da loro	(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le Parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le Parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte. (d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679. 8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati (a) Ciascuna Parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario,	charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information. (d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679. 8.3 Accuracy and data minimisation (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



	aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.		necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.
(b)	Se una Parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.	(b)	If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.
(c)	L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.	(c)	The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.
8.4	Limitazione della conservazione	8.4	Storage limitation
	L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di		The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione² dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.	obligation, including erasure or anonymisation² of the data and all back-ups at the end of the retention period.
8.5 Sicurezza del trattamento	8.5 Security of processing
(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità	(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter "personal data breach"). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



	del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le Parti prendono in considerazione in Particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.		for the data subject. The Parties shall in Particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
(b)	Le Parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.	(b)	The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.
(c)	L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.	(c)	The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



(d)	In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti Clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.	(d)	In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.
(e)	In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della Clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di	(e)	In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.	iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.
(f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per	(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali. (g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro. 8.6 Dati sensibili Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della	risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach. (g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof. 8.6 Sensitive data Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo "dati sensibili"), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.	orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.
8.7 Trasferimenti successivi L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione Europea³ (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: "trasferimento successivo"), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti Clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se: (i) è diretto verso un paese che	8.7 Onward transfers The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union³ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if: (i) it is to a country benefitting from

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del Regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;	an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
(ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del Regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;	(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;
(iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti Clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;	(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;
(iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede	(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



giudiziarla nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; (v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o (vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli	context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the
--	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato. Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti Clausole, in Particolare la limitazione delle finalità. 8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione. 8.9 Documentazione e rispetto (a) Ciascuna Parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti Clausole. In Particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.	latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject. Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in Particular purpose limitation. 8.8 Processing under the authority of the data importer The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions. 8.9 Documentation and compliance (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In Particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.	(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.
Clausola 9	Clause 9
Ricorso a sub-responsabili del trattamento	Use of sub-processors
[Non applicabile]	[NOT USED]
Clausola 10	Clause 10
Diritti dell'interessato	Data subject rights
(a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti Clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta⁴. L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e	(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request⁴. The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro. (b) In Particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore: (i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o	the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language. (b) In Particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge : (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the
---	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della Clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla Clausola 12, lettera c), punto i); (ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato; (iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti Clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento. (c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se	personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i); (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject; (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based. (c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for
--	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



l'interessato vi si oppone.	such purposes if the data subject objects to it.
(d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "decisione automatizzata"), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:	(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter "automated decision"), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:
(i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle	(i) inform the data subject about the envisaged automated decision,

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



conseguenze previste e della logica utilizzata; e (ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano. (e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in Particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta. (f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società	the envisaged consequences and the logic involved; and (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being. (e) Where requests from a data subject are excessive, in Particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request. (f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679.	protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.
(g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.	(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.
Clausola 11	Clause 11
Ricorso	Redress
(a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.	(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.
(b) In caso di controversia tra un interessato	(b) In case of a dispute between a data

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



e una delle Parti sul rispetto delle presenti Clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le Parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.	subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.
(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della Clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di: (i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della Clausola 13; (ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della Clausola 18.	(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to: (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13; (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



(d)	Le Parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679.	(d)	The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.
(e)	L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.	(e)	The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
(f)	L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.	(f)	The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.
Clausola 12 Responsabilità		Clause 12 Liability	
(a)	Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre Parti per i danni che	(a)	Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



	essa ha causato loro violando le presenti Clausole.		other Party/ies by any breach of these Clauses.
(b)	Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti Clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del Regolamento (UE) 2016/679.	(b)	Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
(c)	Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti Clausole, tutte le Parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.	(c)	Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
(d)	Le Parti convengono che, se una delle	(d)	The Parties agree that if one Party is

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



Parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre Parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno. (e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità. Clausola 13 Controllo (a) Qualora l'esportatore sia stabilito in uno Stato membro dell'UE: 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. Qualora l'esportatore non sia stabilito in	held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage. (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability. Clause 13 Supervision (a) Where the data exporter is established in an EU Member State: 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.
---	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



uno Stato Membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del Regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale Regolamento e abbia nominato un rappresentante in conformità dell'articolo 27, paragrafo 1, del medesimo Regolamento: L'autorità di controllo dello Stato Membro in cui il rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679 è stabilito, quale indicata all'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.	Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679: The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.
(b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti Clausole. In Particolare, l'importatore	(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.	Particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.
<u>SEZIONE III — LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</u>	<u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u>
<i>Clausola 14</i> <i>Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle Clausole</i>	<i>Clause 14</i> <i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i>
(a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore,	(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti Clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti Clausole.	the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
(b) Le Parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:	(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in Particular of the following elements:

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



(i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti; (ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del	(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; (ii) the laws and practices of the third country of destination— including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the
--	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili⁵; (iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti Clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione. (c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti Clausole. (d) Le Parti accettano di documentare la	transfer, and the applicable limitations and safeguards⁵; (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses. (d) The Parties agree to document the
--	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



	valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.		assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
(e)	L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti Clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).	(e)	The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).
(f)	A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che	(f)	Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



gli incombono a norma delle presenti Clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti Clausole. Se le Parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente	obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



concordato dalle Parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente Clausola, si applica la Clausola 16, lettere d) ed e). Clausola 15 Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche 15.1 Notifica (a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se: (i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti Clausole; tale notifica comprende informazioni	agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply. Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities 15.1 Notification (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it: (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o (ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti Clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore. (b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili.	requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer. (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



	Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.	possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
(c)	Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in Particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni, ecc.).	(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in Particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
(d)	L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo	(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



	competente su richiesta.		supervisory authority on request.
(e)	Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della Clausola 14, lettera e), e della Clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti Clausole.	(e)	Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.
15.2	Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati	15.2	Review of legality and data minimisation
(a)	L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in Particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto	(a)	The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in Particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della Clausola 14, lettera e). (b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale	international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e). (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data
---	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.	exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
(c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.	(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.
<u>SEZIONE IV - DISPOSIZIONI FINALI</u>	<u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u>
<i>Clausola 16</i>	<i>Clause 16</i>
<i>Inosservanza delle Clausole e risoluzione</i>	<i>Non-compliance with the Clauses and termination</i>
(a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti Clausole.	(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
(b) Qualora l'importatore violi le presenti Clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento	(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la Clausola 14, lettera f).	exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
(c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti Clausole qualora:	(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
(i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti Clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;	(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
(ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o	(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
(iii) l'importatore non si conformi a una	(iii) the data importer fails to comply

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti Clausole. In tali casi, informa l'autorità di controllo competente [per il modulo tre: e il titolare del trattamento] di tale inosservanza. Qualora le Parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle Parti. (d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati, compresa	with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. (d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



qualunque loro copia. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti Clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti Clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.	data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.
(e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti Clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti	(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



Clausole; o ii) il Regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del Regolamento (UE) 2016/679. Clausola 17 Legge applicabile Le presenti Clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le Parti convengono che tale legge è quella dell'Italia. Clausola 18 Scelta del foro e giurisdizione (a) Qualunque controversia derivante dalle presenti Clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE. (b) Le Parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli Italiani.	legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679. Clause 17 Governing law These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy. Clause 18 Choice of forum and jurisdiction (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State. (b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.
---	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



(c)	L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.	(c)	A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.
(d)	Le Parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.	(d)	The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



Allegato I al Modulo 1 - Annex I to Module 1

A. ELENCO DELLE PARTI - LIST OF PARTIES

Esportatore/i di dati: i seguenti esportatori di dati agiscono in qualità di responsabili del trattamento

- **Data exporter(s):** The following data exporters are acting as controllers.

Nome dell'Ente - Entity Name:	Dettagli di Contatto - Contact Details:
AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano	Regione Gonzole 10 - 10043 Orbassano (TO), Italy
Nome, qualifica e dati di contatto del referente/ Name, qualification and contact details of the contact person: Dott./Dr. Davide Minniti Direttore Generale dell'Ente/ General Director of the Institution	
Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole/Activities relating to the data transferred pursuant to these clauses: "Studio di fase 3, a braccio singolo, a dose multipla, di comparabilità farmacocinetica tra TAK-881 e HYQVIA in adulti con poliradiculoneuropatia demielinizzante	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



infiammatoria cronica” Protocollo n. TAK-881-3003 / “A Phase 3, Single-Arm, Multiple-Dose, Pharmacokinetic Comparability Trial Between TAK-881 and HYQVIA in Adults With Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy” Protocol no. TAK-881-3003					
Numero di Registrazione (se presente) - Company Registration Number (if any): /	Key Contact DPO Details: DPO: Liguria digitale email: rpd@sanluigi.piemonte.it telefono/phone number: +39 010/6545.1				
In nome e per conto dell'esportatore(i) di dati - For and on behalf of the data exporter(s): <table border="1"> <tr> <td data-bbox="244 1391 794 1576"> Nome Firmatario - Signatory Name: Dott./Dr. Davide Minniti </td> <td data-bbox="798 1391 1348 1576"> Ruolo - Position: Titolare del trattamento/ Data Controller </td> </tr> <tr> <td data-bbox="244 1581 794 1816"> Firma - Signature: </td> <td data-bbox="798 1581 1348 1816"> Data - Date: </td> </tr> </table>		Nome Firmatario - Signatory Name: Dott./Dr. Davide Minniti	Ruolo - Position: Titolare del trattamento/ Data Controller	Firma - Signature:	Data - Date:
Nome Firmatario - Signatory Name: Dott./Dr. Davide Minniti	Ruolo - Position: Titolare del trattamento/ Data Controller				
Firma - Signature:	Data - Date:				

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



Nome dell'Ente - Entity Name:	Dettagli di Contatto - Contact Details:
Università degli Studi di Torino – Clinical and Biological Sciences Department Nome, qualifica e dati di contatto del referente/ Name, qualification and contact details of the contact person: Prof.ssa/Prof. Paola Costelli Direttore del Dipartimento/ Director of the Department email: direzione.dscb2@unito.it Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole / Activities relating to the data transferred pursuant to these clauses: “Studio di fase 3, a braccio singolo, a dose multipla, di comparabilità farmacocinetica tra TAK-881 e HYQVIA in adulti con poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica” Protocollo n. TAK-881-	Via Verdi 8 - 10124 Torino, Italy

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



3003 / "A Phase 3, Single-Arm, Multiple-Dose, Pharmacokinetic Comparability Trial Between TAK-881 and HYQVIA in Adults With Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy" Protocol no. TAK-881-3003	
Numero di Registrazione (se presente) - Company Registration Number (if any): /	Key Contact DPO Details: Prof. Sergio Foà Email: rpd@unito.it
In nome e per conto dell'esportatore(i) di dati - For and on behalf of the data exporter(s):	
Nome Firmatario - Signatory Name: Prof.ssa/Prof. Paola Costelli	Ruolo - Position: Titolare del Trattamento/Data Controller
Firma - Signature:	Data - Date:

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



Importatore/i di dati: i seguenti importatori di dati agiscono in qualità di responsabili del trattamento

- Data importer(s): The following data importers are acting as controllers.

Nome dell'Ente - Entity Name	Dettagli di Contatto - Contact Details
Takeda Development Center Americas, Inc.	500 Kendall Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, USA
Numero di Registrazione (se presente) - Company Registration Number (if any): 38-3691673	Contatto Principale - Key Contact: Privacy Office Dettagli del Contatto Principale - Key Contact Details: privacyoffice@takeda.com

In nome e per conto dell'importatore(i) di dati/For and on behalf of the data importer(s):

Nome Firmatario - Signatory Name: Stefanie Lemmel	Ruolo - Position: Director, Site Budgeting and Contracting
Signature:	Date:

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO	B. DESCRIPTION OF TRANSFER
- Attività: raccolta, archiviazione, trattamento e comunicazione di dati personali associati allo svolgimento e alla gestione della Sperimentazione sponsorizzata dall'importatore dei dati e analisi dei risultati della Sperimentazione. - Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti: - Soggetti che partecipano alla Sperimentazione sponsorizzata dall'importatore dei dati (e, se del caso, dai loro accompagnatori). - Sperimentatore Principale della Sperimentazione ("Sperimentatore") e personale della Sperimentazione - Categorie di dati personali trasferiti: - Soggetti della Sperimentazione: dati codificati relativi ai soggetti della Sperimentazione, tra cui (nella misura richiesta per la Sperimentazione) mese/anno di	- Activities: collection, storage, processing and reporting of personal data associated with the conduct and management of the Trial sponsored by the data importer and analysis of Trial results. - Categories of data subjects whose personal data is transferred: - Subjects Participating in the Trial sponsored by the data importer (and where relevant, their carers). - Principal Investigator of the Trial ("Investigator") and Trial staff - Categories of personal data transferred: - Trial subjects: Coded data relating to Trial subjects, including (to the extent required for the Trial) month/year of birth, gender, medical records and the results of various test and procedures,

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



nascita, sesso, cartelle cliniche e risultati di vari test e procedure, assunzione di farmaci, informazioni genetiche. ○ Sperimentatore e personale della Sperimentazione: nome, recapiti aziendali, qualifiche professionali, pagamenti e altre informazioni finanziarie (ove applicabile). • Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, per esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), mantenimento di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari: nella misura richiesta per la Sperimentazione, dati sanitari codificati, informazioni	medication intake, genetic information. ○ Investigator and Trial staff: Name, business contact details, professional qualifications, payments and other financial information (where applicable). • Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures: to the extent required for the Trial, coded health data, genetic
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



genetiche, vita sessuale ed etnia/razza dei soggetti della Sperimentazione. Le categorie speciali di dati di cui sopra potranno essere raccolte, utilizzate e trasferite nella misura necessaria per rispettare le leggi e i regolamenti applicabili o sulla base del consenso esplicito dell'interessato. Tutti questi dati vengono codificati prima di essere trasferiti. Solo lo Sperimentatore, un dipendente o un agente che riceve istruzioni dall'esportatore dei dati e vincolato da obblighi di riservatezza, avrà il codice chiave per collegare i dati codificati all'identità del soggetto della Sperimentazione a cui si riferiscono. Tutti questi dati sensibili sono soggetti a rigide limitazioni di finalità, limitazioni all'accesso, nonché al mantenimento di un registro degli accessi da parte dell'importatore.	information, sex life and ethnicity/race of the Trial subjects. Special categories of data above may be collected, used and transferred to the extent needed to comply with applicable law and regulations or based on explicit consent from the data subject. All such data is coded before being transferred. Only the Investigator, an employee or agent under the instruction of the data exporter and bound by confidentiality obligations, will have the key code to link the coded data to the identity of the Trial subject to whom it relates. All such sensitive data is subject to strict purpose limitation, access restrictions, and records of access are maintained by importer.
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



• La frequenza del trasferimento (per es., se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua): su base continua durante lo svolgimento della Sperimentazione. • Natura del trattamento: raccolta, archiviazione, analisi dei dati della Sperimentazione ai fini della conduzione della Sperimentazione e dell'adempimento degli obblighi legali. • Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento: raccolta, archiviazione, trattamento e comunicazione dei dati personali associati allo svolgimento e alla gestione della Sperimentazione e analisi dei risultati della Sperimentazione. Qualsiasi ulteriore trattamento dei dati della Sperimentazione pseudonimizzati, nella misura consentita, viene eseguita in conformità al modulo di consenso informato del paziente, al protocollo della	• The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis): Continuous during the course of the conduct of the Trial. • Nature of the processing: collection, storage, analysis, of Trial data for the purposes of conducting the Trial and meeting legal obligations. • Purpose(s) of the data transfer and further processing: collection, storage, processing and reporting of personal data associated with the conduct and management of the Trial and analysis of Trial results. Any further processing of pseudonymised Trial data, to the extent permitted, is performed in accordance with the patient informed consent form, the Trial protocol, and privacy notice given to the Investigator and Trial staff.
---	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



Sperimentazione e all'informativa sulla privacy fornita allo sperimentatore e al personale della Sperimentazione. Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo: periodo richiesto dalle leggi applicabili per la conservazione dei registri relativi allo svolgimento della Sperimentazione, o qualsiasi altro periodo descritto nel modulo di consenso informato e nell'informativa sulla privacy dello sperimentatore/del personale della Sperimentazione. • Per i trasferimenti ai (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche l'oggetto, la natura e la durata del trattamento: l'organizzazione di ricerca a contratto, ICON Clinical Research Limited ("CRO"), è incaricata dall'importatore dei dati di svolgere determinate attività relative alla Sperimentazione per conto	The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period: Such period as required by applicable laws for the retention of records relating to the performance of the Trial, or any other periods described in the informed consent form and investigator/Trial staff privacy notice. • For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing: The contract research organization, ICON Clinical Research Limited ("CRO"), is engaged by the data importer to perform certain Trial-related activities on the data importer's behalf and will receive the
---	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



dell'importatore dei dati e riceverà i dati codificati dei soggetti della Sperimentazione dall'esportatore dei dati in qualità di responsabile del trattamento per l'importatore dei dati. La CRO tratterà i dati nel corso della Sperimentazione e conserverà tali dati per il periodo richiesto da (i) la Legge applicabile; (ii) il Protocollo; o (iii) qualsiasi obbligo contrattuale nei confronti di Takeda (a seconda di quale sia il periodo più lungo). • Lista dei (sub-)responsabili:	coded data of the Trial subjects from the data exporter as a processor for the data importer. CRO will process the data during the course of the Trial and retain such data for the period required by (i) Applicable Law; (ii) the Protocol; or (iii) any contractual obligations to Takeda (whichever is the longer). • List of (sub-) processors:
---	--

Vendor Name	Service Performed
YPrime	IRT
Clario	eCOA/ePRO devices
Clario	ECG
PPD	Central Laboratory
PPD BioA	Laboratory Services-Specialty/BioAnalytical Labs
Eurofins	Laboratory Services-Specialty/BioAnalytical Labs
BioAgilytix	Laboratory Services-Specialty/BioAnalytical Labs

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



IQVIA	eConsent
MMG (Matthews Media Group)	PR&R
Walgreens	PR&R
Clinigen (CSM)	Packaging, labeling and distribution for IMP and devices
Veeva Vault	eTMF
Greenphire	Patient Reimbursement/Stipend
Accellacare	AIS (Accellacare In Home Services) and ASR (Accellacare Site Resourcing)
IMI Imaging	Imaging

C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE Garante italiano per la protezione dei dati personali Indirizzo: Piazza Venezia 11 00187 – Roma - Italia PEC: protocollo@pec.gpdp.it .	C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY Garante italiano per la protezione dei dati personali Address: Piazza Venezia 11 00187 – Roma - Italia Certified Email: protocollo@pec.gpdp.it
<u>Allegato II al Modulo 1</u> <u>Misure Tecniche e Organizzative</u>	<u>Annex II to Module 1</u> <u>Technical and Organisational Measures</u>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



L'importatore dei dati mantiene e applica varie politiche, standard e processi tesi a proteggere i dati personali e altri dati ai quali possono accedere i dipendenti dell'Importatore dei Dati. Di seguito è riportata una descrizione delle misure minime di sicurezza tecniche e organizzative che devono essere implementate dall'Importatore dei Dati:	Data Importer maintains and enforces various policies, standards and processes designed to secure personal data and other data to which Data Importer employees are provided access. The following is a description of the minimum technical and organisational security measures to be implemented by Data Importer:
<i>1. Misure per la pseudonimizzazione e la cifratura di dati personali</i> Pseudonimizzazione e Anonimizzazione Laddove i dati personali non siano direttamente necessari per le attività, dovrebbe essere definito e messo in atto un metodo per l'anonimizzazione o la pseudonimizzazione. • Ciò deve garantire che tutte le informazioni che potrebbero essere utilizzate per identificare un individuo siano completamente eliminate o sostituite con uno pseudonimo, valore che non consente l'identificazione diretta dell'individuo.	<i>1. Measures of pseudonymization and encryption of personal data</i> Pseudonymization and Anonymization Where personal data is not directly required for activities, a method for anonymization or pseudonymization should be defined and in place. • This must ensure that any information which could be used to identify an individual is fully eliminated or replaced with a pseudonym, the value which does not allow the individual to be directly identified.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



Cifratura di Dati Personali: Controlli	Encryption of Personal Data: Cryptographic
Crittografici e Gestione delle Chiavi	Controls and Key Management
A seconda della sensibilità e del volume dei Dati personali, i medesimi devono essere archiviati o distribuiti tramite supporti o reti di telecomunicazione solo dopo essere stati crittografati o dopo che siano stati utilizzati altri meccanismi che garantiscano che le informazioni non siano comprensibili o non siano manipolate da terzi. I Dati personali sensibili richiederanno sempre la crittografia. • Deve essere sviluppata e attuata una politica sull'uso dei controlli crittografici per la protezione delle informazioni. • Devono essere predisposte procedure di gestione delle chiavi per supportare l'uso delle tecniche crittografiche da parte dell'organizzazione per tutto il loro ciclo di vita. La procedura riguarderà lo scambio di chiavi tra i terzi e l'organizzazione, oltre a definire ruoli e responsabilità di coloro che sono	Depending on the sensitivity and volume of Personal data, it shall only be stored or distributed via media or telecommunications networks after it has been encrypted or other mechanism is used which guarantees that the information is not intelligible or is not manipulated by third Parties. Sensitive Personal Data will always require encryption. • A policy on the use of cryptographic controls for protection of information shall be developed and implemented. • Key management procedures shall be in place to support the organization's use of cryptographic techniques throughout their lifecycle. The procedure shall address the key exchange between third Parties and the organization, in addition to defining roles and responsibilities of those involved in the administration of the security established.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



coinvolti nell'amministrazione della sicurezza stabilita	
2. Misure volte a garantire la costante riservatezza, integrità, disponibilità e resilienza dei sistemi e servizi di trattamento Acquisizione dei sistemi e Gestione delle Modifiche Deve essere sviluppata una metodologia o una politica formale per il ciclo di vita dello sviluppo dei sistemi (Systems Development Lifecycle, SDLC) o un documento procedurale simile. La metodologia deve descrivere in dettaglio le diverse fasi dell'SDLC come avvio, pianificazione, progettazione, sviluppo, test, implementazione, manutenzione e smaltimento. - Deve essere predisposta una procedura formale di gestione/controllo delle modifiche che richieda che: - I test del software e dell'infrastruttura prima dell'implementazione e dopo le	2. Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services System acquisition and Change Management A formal Systems Development Lifecycle (SDLC) methodology, policy or similar procedural document shall be developed. The methodology shall detail the different phases of SDLC such as initiation, planning, design, development, testing, implementation, maintenance and disposal. - A formal change management/change control procedure must be in place requiring: - Testing of software and infrastructure prior to implementation and after

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



modifiche devono essere effettuati e documentati. ○ Tutte le modifiche devono essere testate prima di essere rilasciate nell'ambiente di produzione. ○ Le registrazioni o la documentazione delle modifiche devono essere conservate. ○ Le procedure di backup di applicazioni, sistemi e dati devono essere implementate prima di eseguire aggiornamenti o manutenzione. ○ È necessario conservare le registrazioni di tutte le release promosse nell'ambiente di produzione. Gli archivi di tutte le versioni rilasciate, compresa la documentazione, devono essere conservati	changes must be in place and documented. ○ All changes must be tested before being released into the production environment. ○ Records or documentation of the changes must be retained. ○ Application, system, and data backup procedures must be implemented prior to upgrades or maintenance. ○ Records must be maintained of all releases which are promoted into the production environment. Archives of all released versions, including documentation, must be maintained.
<i>3. Misure volte a garantire la possibilità di ripristinare la disponibilità e l'accesso ai dati personali in maniera tempestiva in caso di incidente fisico o tecnico</i> Continuità Operativa e Disaster Recovery	<i>3. Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident</i> Business Continuity and Disaster Recovery

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



È necessario stabilire una politica o un processo analogo di gestione della continuità operativa (Business Continuity Management, BCM) o equivalente, per documentare l'obiettivo, l'ambito, le strategie e le interconnessioni con altre procedure di emergenza e di risposta alle emergenze. - La politica BCM deve essere periodicamente rivista e aggiornata per riflettere l'attuale tolleranza al rischio dell'organizzazione. È necessario disporre di procedure documentate e implementate di backup, recupero e ripristino dei dati. - Il ripristino o il disaster recovery dei sistemi in ciascuno dei principali data center dell'organizzazione devono essere dimostrati ogni anno, tramite test di ripristino o tramite il ripristino effettivo del sistema. - I requisiti di controllo fisici, tecnici, amministrativi e ambientali documentati devono essere definiti e rispettati durante il trasporto di qualsiasi supporto fisico.	A Business Continuity Management (BCM) or similar policy/ process shall be established to document the objective, scope, strategies, inter-linkages with other contingency and emergency response procedures. - The BCM policy shall be periodically reviewed and updated to reflect the current risk tolerance of the organization. Documented and implemented data backup, retrieval and restoration procedures must be in place. - Restoration or Disaster Recovery of Systems in each of the organization's major data centers must be demonstrated annually, either via restoration testing or via actual system restoration. - Documented physical, technical, administrative and environmental control requirements must be defined and
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



	sustained during the transport of any physical media.
<i>4. Processi per testare, verificare e valutare periodicamente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento</i> Test, Verifica e Valutazione dell'Efficacia delle Misure I controlli di sicurezza delle informazioni devono essere identificati e implementati per l'infrastruttura di rete per proteggere le informazioni nelle applicazioni e nei sistemi. - Le reti devono essere protette dal traffico dannoso su altre reti o sottoreti (interne o esterne) da uno o più firewall. - Devono essere utilizzati meccanismi di rilevamento delle intrusioni (Intrusion Detection System) per applicazioni, sistemi e reti aziendali critici che consentano di identificare tipi di attacchi nuovi e predeterminati. I sensori di rilevamento delle	<i>4. Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures in order to ensure the security of the processing</i> Testing, Assessing and Evaluating Effectiveness of Measures Information security controls shall be identified and implemented for network infrastructure to protect information in applications and systems. - Networks shall be protected from malicious traffic on other networks or sub-networks (internal or external) by one or more firewalls. - Intrusion detection mechanisms (Intrusion Detection System) shall be employed for critical business applications, systems and networks to identify predetermined and new types of attacks. Network intrusion detection sensors shall be protected against attacks.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



intrusioni di rete devono essere protetti dagli attacchi. • È necessario eseguire test di penetrazione regolari su applicazioni basate su web e perimetri di rete. • Devono essere documentati e implementati processi per la protezione da malware che includano scansioni periodiche, scansioni in tempo reale, prevenzione, rilevamento e misure correttive dei malware.	• Regular penetration tests must be executed against web-based applications and network perimeters. • Processes shall be documented and implemented to protect against malware which include periodic scans, real time scans, malware prevention, detection and corrective measures
5. Misure per l'identificazione e l'autorizzazione dell'utente Accesso Utenti: identificazione e autorizzazione utente Una politica/procedura formale di controllo degli accessi deve essere stabilita, documentata, rivista e comunicata a tutte le Parti in base ai requisiti aziendali e di sicurezza dell'organizzazione. La politica di controllo dell'accesso include, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la disattivazione degli account predefiniti, l'obbligo di documentazione delle procedure operative di	5. Measures for user identification and authorization Users Access: user identification and authorization A formal access control policy/procedure shall be established, documented, reviewed, and communicated to all Parties based on organization's business and security requirements. The access control policy shall include, but not be limited to, deactivation of default accounts, requirement of documentation of operational procedures on identification and

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



identificazione e autenticazione e l'uso limitato degli accessi degli account utente con privilegi ai sistemi informativi. • Gli account utente devono essere forniti solo al personale che deve accedere ai Sistemi per fornire i Servizi o le attività lavorative pertinenti. • È necessario fornire una notifica se le circostanze cambiano in modo tale che la persona/gli utenti non richiedano più l'accesso ai Sistemi. • Accesso del personale ai sistemi/alle applicazioni solo in conformità con le politiche, le procedure, le procedure operative standard (SOP) e gli standard di sicurezza concordati. • Tutti gli accessi agli account di accesso con privilegi o amministrativi devono essere: ○ mantenuti al minimo necessario per l'efficace funzionamento dei Servizi; e ○ riesaminati regolarmente • Viene mantenuto un elenco aggiornato di tutto il personale a cui è stato consentito l'accesso	authentication, and restricted use of privileged user accounts access to the information systems. • User accounts should only be provided for Personnel that must access Systems in order to deliver the Services or relevant work activities. • Notification must be provided if circumstances change such that person/users no longer requires access to Systems. • Personnel access to systems/applications only in accordance with Agreed Policies, Procedures, SOP's and Security Standards. • All access to Privileged Access or Administrative Accounts shall be: ○ kept to the minimum necessary for effective operation of the Services; and ○ reviewed regularly • An up-to-date list of all Personnel who have been given access to Systems and the
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



ai Sistemi e ai Servizi insieme a tutti i dettagli degli account utente. Tutti gli identificativi e le password predefiniti per i sistemi e/o gli account di rete devono essere modificati durante l'installazione, ove possibile (ad esempio sistema operativo di rete, hub, switch, router, ecc.) e non devono essere condivisi. Le politiche, le procedure e/o gli standard per il controllo delle attività di mobile computing e telelavoro devono essere definiti, documentati e comunicati.	Services is maintained together with all user account details. Any default IDs and passwords for systems and/or network accounts must be changed during installation where feasible (e.g. network operating system, hubs, switches, routers, etc.) and the same not shared. Policy, procedures and/or standards to control mobile computing and teleworking activities must be defined, documented and communicated.
<i>6. Misure per la protezione dei dati durante la trasmissione</i> Protezione dei dati durante la trasmissione I requisiti di controllo fisici, tecnici, amministrativi e ambientali documentati devono essere rispettati durante il trasporto di qualsiasi trasmissione di dati o spostamento supporti fisici. È necessario mantenere un livello di protezione equivalente a quello disponibile durante l'archiviazione dei dati.	<i>6. Measures for the protection of data during transmission</i> Protection of data during transmission Documented physical, technical, administrative and environmental control requirements must be sustained during the transport of any data transmission or physical media movement. An equivalent level of protection must be maintained as those available during storage of data.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



• Politiche e controlli che affrontano i rischi durante lo scambio di dati tra le Parti, garantendo che i dati siano disponibili solo in base alla necessità di conoscerli, e che non siano accessibili al pubblico durante o dopo lo scambio, e che tali procedure siano documentate.	• Policies and controls that address risks during data exchange between Parties, ensuring that data is only available on a need to know basis and not publicly accessible during or after exchange and that such procedures are documented
<i>7. Misure per la protezione dei dati durante la conservazione</i> Protezione dei dati durante la conservazione I controlli di sicurezza delle informazioni devono essere identificati e implementati per l'infrastruttura di rete per proteggere le informazioni nelle applicazioni e nei sistemi • Le reti devono essere protette dal traffico dannoso su altre reti o sottoreti (interne o esterne) da uno o più firewall. • È necessario predisporre una procedura per mantenere aggiornato il software antivirus su postazioni di lavoro, laptop e sistemi mission critical all'interno dell'organizzazione	<i>7. Measures for the protection of data during storage</i> Protection of data during storage Information security controls shall be identified and implemented for network infrastructure to protect information in applications and systems • Networks shall be protected from malicious traffic on other networks or sub-networks (internal or external) by one or more firewalls. • A procedure for maintaining up to date anti-virus software on workstations, laptops, and mission critical systems within the organization must be in place

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



○ È necessario predisporre una procedura per mantenere gli attuali livelli di patch di sicurezza e altri aggiornamenti di software di sicurezza su applicazioni e reti. ○ È necessario disporre di una protezione firewall attiva e aggiornata per il perimetro di rete e di una connessione Internet dedicata protetta da firewall ○ L'autenticazione a due fattori, come i token o l'autenticazione biometrica, deve essere implementata se è disponibile l'accesso mobile o remoto ai dati. ● I meccanismi di rilevamento delle intrusioni (sistema di rilevamento delle intrusioni basato su host (Host-based Intrusion Detection System, HIDS) e sistema di rilevamento delle intrusioni basato sulla rete (Network-based Intrusion Detection System, NIDS)) devono essere utilizzati per applicazioni, sistemi e reti aziendali critici per identificare tipi di attacchi predeterminati e nuovi.	○ A procedure for maintaining current security patch levels and other security software updates on applications and networks must be in place. ○ Up to date active firewall protection for the network perimeter and a dedicated firewall-protected connection to the internet must be in place ○ Two-factor authentication such as tokens or biometric authentication must be implemented if mobile or remote access to data is available. ● Intrusion detection mechanisms (Host-based Intrusion Detection System (HIDS) and Network-based Intrusion Detection System (NIDS)) shall be employed for critical business applications, systems and networks to identify predetermined and new types of attacks.
--	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



8. Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui sono trattati i dati personali Sicurezza fisica dei luoghi in cui vengono trattati i dati personali I perimetri generali di sicurezza (barriere quali muri, cancelli d'ingresso controllati da schede o banchi di reception presidiati) devono essere progettati per proteggere le aree in cui sono ubicate le strutture di trattamento delle informazioni. • Specifiche pratiche di sicurezza aggiuntive (ad es. cancelli d'ingresso controllati da schede, registri di ingresso o banchi di reception presidiati) devono essere progettate per proteggere le aree in cui sono presenti informazioni altamente riservate	8. Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed Physical security of locations at which personal data are processed General Security perimeters (barriers such as walls, card-controlled entry gates or manned reception desks) shall be designed to protect areas in which information processing facilities are located. • Specific additional security practices (such as specific card-controlled entry gates, records of entry, or manned reception desks) shall be designed to protect areas in which contain highly confidential information.
9. Misure per garantire la registrazione degli eventi Registrazione di eventi o Incidenti o Gestione degli Incidenti	9. Measures for ensuring events logging Events or Incident logging or Incident Management

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



È necessario predisporre una Procedura scritta di Risposta agli Incidenti per identificare, segnalare e risolvere in modo coerente eventuali problemi, incidenti o violazioni della sicurezza o della privacy noti o sospetti. • I ruoli e le responsabilità dei team di risposta agli incidenti devono essere documentati e deve essere utilizzata una struttura per avviare le attività di risposta agli incidenti. • La procedura di risposta agli incidenti deve richiedere che l'identificazione, la segnalazione, il contenimento e la notifica alle Parti interessate siano completati entro i termini obbligatori richiesti dalle leggi applicabili. • Le azioni reattive intraprese in relazione a qualsiasi incidente che comporti una violazione della sicurezza o della privacy devono essere documentate. Nei registri degli incidenti deve essere inclusa una revisione obbligatoria post-incidente (post mortem) degli eventi e delle azioni intraprese.	A written Incident Response Procedure to identify, consistently report and resolve any known or suspected security or privacy problems, incidents or breaches must be in place. • Roles and responsibilities for incident response teams shall be documented and a structure shall be used to initiate incident response activities. • Incident Response Procedure must require the identification, reporting, containment and notification to affected Parties be completed within the mandatory timeframes required by applicable laws. • Responsive actions taken in connection with any incident involving a breach of security or privacy must be documented. A mandatory post-incident (post-mortem) review of events and actions taken must be included in the records of the incident.
--	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



• La procedura di risposta agli incidenti deve includere requisiti specifici di segnalazione ai membri dell'alta dirigenza dell'organizzazione per gli incidenti relativi alla privacy e alla sicurezza. • È necessario disporre di una serie di politiche e controlli volti a garantire che i registri degli eventi operativi vengano creati o conservati per periodi di tempo specificati.	• The Incident Response Procedure must include specific reporting requirements to your organizations Senior Management for privacy and security related incidents. • A series of policies and controls must be in place to ensure logs of operational events are created or retained for time periods specified.
<i>10. Misure per garantire la configurazione del sistema, inclusa la configurazione predefinita</i> Configurazione del sistema Deve essere stabilita, approvata e mantenuta una politica di gestione della configurazione documentata e formale. • Le linee guida di configurazione devono essere disponibili per tutti i componenti del sistema. I sistemi informativi devono seguire le linee guida di configurazione per garantire una configurazione e controlli di sicurezza uniformi.	<i>10. Measures for ensuring system configuration, including default configuration</i> System configuration A formal documented configuration management policy shall be established, approved, and maintained. • Configuration baselines shall be available for all system components. Information systems shall follow configuration baselines to ensure uniform security configuration and controls.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



• I server devono essere costruiti/configurati utilizzando un'immagine del server standardizzata e predeterminata. Le immagini del server devono essere riesaminate, testate e mantenute aggiornate (ad es. con patch recenti e modifiche alla build/configurazione).	• Servers shall be built/configured using a standardized, predetermined server image. Server images shall be reviewed, tested and kept up to date (i.e. with recent patches and changes to build/configuration)
<i>11. Misure per la governance e la gestione IT interna e della sicurezza IT</i> Governance e gestione della sicurezza IT Le politiche e le procedure di sicurezza delle informazioni devono essere definite, approvate, mantenute e comunicate ai dipendenti e a tutte le Parti esterne pertinenti. • Un programma di formazione sulla sicurezza delle informazioni documentato obbligatorio che comunichi le caratteristiche chiave della politica di sicurezza della Società deve essere predisposto per le risorse che trattano o hanno accesso alle informazioni e ai sistemi informativi aziendali pertinenti. • È necessario disporre di personale dedicato e qualificato per supportare l'organizzazione e	<i>11. Measures for internal IT and IT security governance and management</i> IT security governance and management Information Security Policies and procedures shall be defined, approved, maintained and communicated to employees and all relevant external Parties. • A mandatory documented Information Security training program that communicates the key features of the Company's security policy shall be in place for resources that process or have access to pertinent company information and information systems. • Dedicated and skilled personnel must be in place to support the organization and

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



gestire le attività e i controlli di sicurezza delle informazioni	manage information security activities and controls.
<i>12. Misure per la certificazione/assicurazione di processi e prodotti</i> Certificazione/garanzia di processi e prodotti Devono essere predisposte politiche formali di convalida/garanzia, piani generali di convalida (Validation Master Plans, VPM) o documenti equivalenti e piani di convalida dei singoli sistemi computerizzati per tutti i sistemi o progetti informatici regolamentati. • I ruoli e le responsabilità per la convalida, la segnalazione, la revisione e le attività correlate devono essere definiti nei piani di convalida. • I piani di convalida devono essere mantenuti e comunicati regolarmente alle Parti interessate appropriate	<i>12. Measures for certification/assurance of processes and products</i> Certification/assurance of processes and products Formal Validation/Assurance policies, Validation Master Plans (VMP) or equivalent documents and individual computerized system validation plans for all regulated computer systems or projects shall be in place. • The roles and responsibilities for validation, reporting, review and related activities shall be defined in the Validation plans. • The Validation Plans shall be maintained and regularly communicated to appropriate stakeholders.
<i>13. Misure per garantire la minimizzazione e la qualità dei dati</i> Minimizzazione e qualità dei dati	<i>13. Measures for ensuring data minimization and data quality</i> Data minimization and quality

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



I dati personali raccolti o trattati devono essere appropriati e non eccedere lo scopo aziendale per il quale vengono raccolte le informazioni, inoltre deve essere garantito che ogni trattamento di dati personali sia conforme agli scopi aziendali approvati e alle normative applicabili. - I controlli devono garantire che qualsiasi divulgazione di dati personali si basi sui requisiti aziendali e sia in linea con la comprensione e le aspettative degli interessati. È necessario implementare controlli per mitigare l'esposizione legale in caso di perdita potenziale o divulgazione involontaria. - I controlli devono garantire che i dati personali siano accurati e aggiornati per lo scopo aziendale specificato o come richiesto dalle linee guida normative.	The personal data collected or processed must be appropriate and not in excess of the business purpose for which the information is being collected and that all processing of personal data is in compliance with approved business purposes and applicable regulations. - Controls must ensure any disclosure of personal data is based on business requirements and in line with understanding and expectations of the data subjects. Controls must be implemented to mitigate legal exposure in case of potential loss or inadvertent disclosure. - Controls must ensure that personal data is accurate and up to date for the specified business purpose or as required by regulatory guidelines.
<i>14. Misure per garantire una conservazione limitata dei dati</i> Gestione dei registri e delle informazioni	<i>14. Measures for ensuring limited data retention</i> Records and Information Management

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



L'organizzazione deve stabilire e implementare un programma completo di gestione dei registri che includa la creazione e il mantenimento di registri autentici, affidabili e utilizzabili, e la protezione dell'integrità di tali registri per tutto il tempo necessario, consentendole di continuare la propria attività, rispettare il proprio ambiente normativo e fornire la responsabilità necessaria. • L'organizzazione deve conservare e smaltire i registri e i dati in conformità con le politiche, le procedure, le SOP e gli standard di sicurezza concordati. • È necessario implementare un processo di conservazione a fini legali o equivalente per proteggere dati/documenti/registrazioni dalla distruzione, ad esempio in caso di controversie, azioni normative o indagini. • È necessario mettere in atto una procedura o un processo documentato per distruggere in modo sicuro i dati dei clienti o dei partner commerciali, o per eliminare tali dati	The organization shall establish and implement a comprehensive records management program that includes creating and maintaining authentic, reliable and useable records, protecting the integrity of those records for as long as required, allowing it to continue its business, comply with its regulatory environment and provide necessary accountability. • The organization shall maintain and dispose of Records and data in accordance with agreed Policies, Procedures, SOPs and Security Standards. • A process for legal holds or equivalent to protect data/documents/records from destruction, such as in the case of litigation, regulatory actions or investigations must be implemented. • A Procedure or documented process must be in place for securely destroying customer or Business Partner data, or eradicating such data from your environment, at the end
--	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



dall'ambiente, al termine di un periodo di conservazione applicabile, fatti salvi eventuali ordini di conservazione a fini legali o altri requisiti applicabili. È necessario predisporre un processo per ottenere l'autorizzazione formale dal titolare dei dati (ad esempio i partner commerciali o i clienti) e che sussistano prove che l'autorizzazione sia documentata e conservata prima di distruggere supporti e/o registri elettronici, cartacei o di altro tipo.	of an applicable retention period, subject to any applicable legal hold order or other requirements. A process must be in place to obtain formal permission from the data owner (such as your Business Partners or customers), and there is evidence that permission is documented and retained, prior to destroying electronic, paper or other forms of media and/or records.
15. Misure per garantire la responsabilità Responsabilità in generale Devono essere messe in atto politiche e procedure per responsabilizzare le persone circa le azioni avviate con i loro identificativi o le loro firme elettroniche. Le politiche riguardanti l'uso accettabile di sistemi e reti, tra cui il divieto di scaricare e utilizzare software non autorizzato, il divieto di partecipazione a chat room e bacheche elettroniche su Internet, ecc., devono essere	15. Measures for ensuring accountability Accountability Policies and Procedures must be in place to hold individuals accountable and responsible for actions initiated under their ID or electronic signatures. Policies regarding acceptable usage of systems and networks including prohibition of download and use of unauthorized software, prohibition of involvement in Internet chatrooms and bulletin boards etc.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



definite, documentate e comunicate al personale e agli appaltatori dei fornitori. - Le risorse e/o la relativa società di gestione che lavorano o sono assegnate alle attività devono firmare un accordo di riservatezza e non divulgazione che impone loro di salvaguardare le informazioni riservate e proprietarie e i segreti commerciali, nonché le informazioni personali prima dell'impiego/assunzione. - La proprietà delle risorse e le responsabilità del fornitore devono essere definite, documentate e comunicate a tutte le Parti coinvolte.	must be defined, documented and communicated to vendor staff and contractors. - Resources and/or their management company working on or assigned to activities must sign a confidentiality and non-disclosure agreement that requires them to safeguard confidential and proprietary Information and trade secrets, personal information prior to employment/engagement. - Asset ownership, responsibilities and accountabilities of the supplier must be defined, documented and communicated to all Parties involved.
16. Misure per garantire la cancellazione dei dati Cancellazione dei Dati È necessario predisporre un processo per garantire lo smaltimento di dati, documenti riservati e privati e supporti fisici obsoleti secondo le procedure e le linee guida approvate.	16. Measures for ensuring erasure of data Data Erasure A process should be in place to ensure disposal of obsolete data, confidential and private documents, and physical media according to procedures and approved guidelines.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



17. <i>Misure per garantire il monitoraggio, l'identificazione e la revisione continui di rischi nuovi o emergenti e delle azioni di mitigazione o correzione</i> Gestione del Rischio È necessario implementare un programma di valutazione del rischio informatico. • Si deve garantire che sia in atto un processo di monitoraggio e revisione di tutti i rischi identificati su base continuativa. • Si deve garantire che sia in atto un processo per fornire attività di mitigazione per ogni rischio identificato. • È in atto un processo per la valutazione del rischio di terze parti coinvolte.	17. <i>Measures for ensuring ongoing monitoring, identification and review of new or emerging risks and mitigation or remediation actions</i> Risk Management IT risk assessment program must be implemented. • Ensure a process to monitor and review all identified risks on an ongoing basis is in place. • Ensure a process is in place to provide mitigation activity for each risk identified. • A process for risk assessment of third parties utilized is in place.
--	---

¹ Qualora l'esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organo dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, l'utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione 2021/915.

² Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

³ L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED-Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 -giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, Italian Branch with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).



compreso, è materia contemplata dall'accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.

⁴ Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

⁵ Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.

⁵ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

1. STUDY DETAILS

1. DETTAGLI DELLO STUDIO

ID del protocollo	TAK-881-3003
Sponsor	Takeda Development Center Americas, Inc. ("Takeda")
Organizzazione di ricerca a contratto (CRO)	ICON Clinical Research Limited ("ICON" o "CRO")
Azienda di servizi mobili, Paese	Accellacare Limited, Ireland ("Accellacare" o "Azienda di servizi mobili"), una società a responsabilità limitata registrata in Irlanda, numero di registrazione 676050, con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3, Irlanda
Agenzia locale in subappalto	EmVenio Clinical Research Europe B.V. (ex Clinical Trial Service B.V)
Nome dell'ospedale, ID del centro e Paese	AOU San Luigi Gonzaga - SSD Patologie Neurologiche Specialistiche, Centro n. 28004, Italia ("Centro")
Sperimentatore principale (SP)	Dott.ssa Marinella Clerico ("SP")

Protocol ID	TAK-881-3003
Sponsor	Takeda Development Center Americas, Inc. ("Takeda")
Contract Research Organization (CRO)	ICON Clinical Research Limited ("ICON" or "CRO")
Mobile Service Company, Country	Accellacare Limited, Ireland ("Accellacare" or "Mobile Service Company"), a private company limited by shares registered in Ireland, registration number 676050, with a registered address at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3, Ireland

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

Local Subcontracted Agency	EmVenio Clinical Research Europe B.V. (formerly Clinical Trial Service B.V)
Hospital name, Site ID and Country	AOU San Luigi Gonzaga - SSD Patologie Neurologiche Specialistiche, Site No. 28004, Italy ("Site")
Principal Investigator (PI)	Dr. Marinella Clerico ("PI")

2. INTRODUCTION

AND

2. INTRODUZIONE E DESCRIZIONE

DESCRIPTION

This agreement documents: **(1)** the Site's and PI's acknowledgment that Takeda has engaged Accellacare, through ICON, to perform In-Home Service Visits ("**In-Home Services**") for the Decentralized Clinical Trial titled: "A Phase 3, Single-Arm, Multiple-Dose, Pharmacokinetic Comparability Trial Between TAK-881 and HYQVIA in Adults With Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy" ("**Trial**"), which Trial is conducted by the Site/PI pursuant to a separate clinical trial agreement between Site and CRO/Takeda, and **(2)** the data processing activities and respective obligations between the Site and Accellacare in connection with the processing of personal data for the performance of the In-Home Services and

La presente convenzione documenta: **(1)** l'accettazione da parte del Centro e dell'SP che Takeda ha incaricato Accellacare, tramite ICON, di effettuare visite di assistenza domiciliare ("**Servizi domiciliari**") per la sperimentazione clinica decentrata recante il titolo: "Studio di fase 3, a braccio singolo, a dose multipla, di comparabilità farmacocinetica tra TAK-881 e HYQVIA in adulti con poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica" ("**Studio**"), il quale Studio è condotto dal Centro/SP in base a una convenzione per la conduzione della sperimentazione clinica tra il Centro e la CRO/Takeda, e **(2)** le attività di trattamento dei dati e i rispettivi obblighi tra il Centro e Accellacare per quanto attiene il trattamento dei dati personali per la prestazione dei Servizi domiciliari e Accellacare.

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

Accellacare.

Site/PI acknowledge that Mobile Service Company has been engaged by Takeda to provide clinical trial mobile support services for the Trial. Mobile Service Company has subcontracted the Local Subcontracted Agency to provide clinicians to perform mobile visits, conduct protocol specific activities in alignment with the local regulations, contractual commitment with the Sponsor or CRO, PI/Site requirements (namely, the POF and any participants information required to perform the In-Home Services), and Mobile Service Company procedures. Accellacare remains responsible for the performance of all duties subcontracted to its Local Subcontracted Agency. Activities being performed by the PI / applicable Site personnel, and the Mobile Service Company and/or Local Subcontract Agency clinicians must be reviewed and updated when any amendments have been made to the study protocol, local regulations, contractual commitment with the Sponsor or CRO, PI/Site requirements (as above), and

Il Centro/SP accetta che l'Azienda di servizi mobili è stata incaricata da Takeda di fornire servizi di assistenza mobili per lo Studio. L'Azienda di servizi mobili ha subappaltato all'Agenzia locale il compito di fornire personale clinico per effettuare le visite mobili, svolgere le attività specifiche del protocollo in conformità con le normative locali, adempiere agli impegni contrattuali con lo Sponsor o la CRO, ai requisiti dell'SP/Centro (ovvero, il POF e tutte le informazioni sui partecipanti necessarie per l'esecuzione dei Servizi domiciliari) e le procedure dell'Agenzia di servizi domiciliari. Accellacare rimane responsabile dell'esecuzione di tutti i compiti subappaltati alla propria Agenzia locale in subappalto. Le attività svolte dall'SP/personale del Centro appropriato e dai medici dell'Azienda di servizi mobili e/o dell'Agenzia locale in subappalto devono essere esaminate e aggiornate in caso di modifiche al protocollo dello studio, alle normative locali, all'impegno contrattuale con lo Sponsor o la CRO, ai requisiti del Centro/SP (come sopra) e alle procedure dell'Azienda di servizi mobili e in conformità con il GDPR e la BPC.

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

Mobile Service Company procedures and in agreement with the GDPR and GCP.

All parties acknowledge and agree to comply with their respective responsibilities under data privacy and data protection laws and regulations and with their applicable data protection provisions of this agreement. Site is an independent data controller of identified personal data of trial participants enrolled by the Site and such other personal data identified in 6.2 (b) below and, Mobile Service Company acts as a data processor on behalf of the Site, with respect to such data that it processes in the context of performance of the In-Home Services.

**3. LIST OF ACTIVITIES PERFORMED
BY THE CLINICIAN**

The PI agrees that the following activities may be completed by the clinician of the Local Subcontract Agency engaged by Accellacare during a mobile visit, in accordance with the protocol and all applicable laws and regulations, including but not limited to participant confidentiality. Delegated tasks are

Tutte le parti riconoscono e accettano di adempiere alle rispettive responsabilità ai sensi delle leggi e della normativa sulla privacy e la protezione dei dati e delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati della presente convenzione. Il Centro è un titolare indipendente del trattamento dei dati personali identificati dei partecipanti allo studio arruolati presso il Centro e degli altri dati personali identificati di cui al punto 6.2 (b) di seguito e l'Azienda di servizi mobili agisce come responsabile del trattamento dei dati per conto del Centro, in relazione ai dati che tratta nel contesto della prestazione dei Servizi domiciliari.

**3. ELENCO DELLE ATTIVITÀ SVOLTE
DAL MEDICO**

L'SP concorda che le seguenti attività possano essere effettuate dal medico dell'Agenzia locale in subappalto incaricata da Accellacare durante una visita mobile, in conformità con il protocollo e tutte le leggi e le normative vigenti, inclusa ma non limitata alla riservatezza dei partecipanti. Le attività delegate sono documentate nel modulo di delega debitamente firmato.

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

documented on the fully executed Delegation

Form.

Checking for hospitalizations, changes in health and changes in medications and immediately facilitating communication between the participant and the Site, if necessary	Verifica dei ricoveri, dei cambiamenti dello stato di salute e dei cambiamenti dei farmaci, e facilitazione immediata della comunicazione tra il partecipante e il Centro, se necessario
Observation and education of study drug administration and facilitating a call with the Site, if necessary, about any questions the participants have related to study drug administration and the proper steps to be followed	Osservazione e formazione sulla somministrazione del farmaco in studio e facilitazione di una chiamata con il Centro, se necessario, per eventuali domande dei partecipanti relative alla somministrazione del farmaco in studio e alle procedure appropriate da seguire
Blood sample collection and processing	Raccolta ed elaborazione dei campioni di sangue

4. RESPONSIBILITIES PRINCIPAL INVESTIGATOR / SITE

4. RESPONSABILITÀ DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE/CENTRO

Principal Investigator / Site Responsibilities	Actions
The PI is responsible for obtaining Informed Consent, including consent on any In-Home Services related activities, prior to mobile visits.	The Site informs participant about the Trial, including information about In-Home Services. The Informed Consent Form, including informed consent for In-Home Services, is signed by the participant documenting informed consent.

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

	Only after the participant's informed consent, the PI is able to request mobile visits.
PI and applicable Site personnel are responsible for ensuring compliance with their applicable data protection obligations.	Records containing personal data (PD) such as Participant Registration Forms must be sent password protected using encrypted emails.
PI is responsible for requesting mobile visits in accordance with the Study Protocol and applicable country regulations.	Completion and signing of the Physician Order Form (POF) and provision of details regarding the specific participant, relevant (medical) health information related to the Trial, and activities to be performed during the mobile visit. Site provides completed POF typically 10 business days prior to the requested visit date.
The PI is responsible for the participants, their medical care, and complying with GCP related reporting obligations to the Sponsor.	Applicable Site personnel must always be available for advice on safety issues during mobile visits. The PI or its delegated sub-I reviews and approves the completed Source Records.
The PI is responsible for the delegation of specific tasks, and for maintaining oversight of delegated tasks to the clinicians.	Review and approval of clinician CV, license and training records, and counter signing of the Delegation of Authority Log. After review, the PI can always request more information regarding a clinician, and has the right to reject a specific clinician based on the clinician's experience or qualifications. All completed training records, CVs, and clinician licenses are submitted to be included in the master trial file.

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

The PI / Site is responsible for requesting Investigational Product(s) (IP) for upcoming mobile visits.	Ordering IP. Any important details and handover about IP administration and dosing by participant/caregiver during mobile visits.
The Site is responsible for filing and the retention of all study related records, such as Mobile Source Records, Data Clarification Forms, Note To Files, and email communication on Trial specific activities. This includes post-trial retention period as per regulatory compliance.	Ensuring Data Integrity for the full data life cycle. Following Sponsor's expectations for data capture, data changes, data retention, and data disposal. Copies of Source Records and remaining study related records send via e-mail can be filed digitally. If applicable, paper source records are provided using standard courier services. Applicable Site personnel files these paper source records in the participant's clinical dossier. The Site can request clarification from the clinician if needed.

Responsabilità dello Sperimentatore principale/del Centro	Azioni
L'SP è responsabile dell'ottenimento del consenso informato, incluso il consenso su qualsiasi attività relativa ai Servizi domiciliari prima delle visite mobili.	Il Centro si occupa delle comunicazioni con il partecipante relative allo Studio, comprese le informazioni sui Servizi domiciliari. Il modulo di consenso informato, incluso il consenso informato per i servizi domiciliari, viene firmato dal partecipante a conferma del consenso informato. Solo dopo il consenso informato del partecipante, l'SP è in grado di richiedere le visite mobili.

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

L'SP e il personale del Centro appropriato sono responsabili di garantire il rispetto dei loro obblighi applicabili in materia di protezione dei dati.	Durante la trasmissione, la documentazione contenente dati personali (DP), come i Moduli di registrazione dei partecipanti, deve essere protetta da password e trasmessa tramite e-mail crittografate.
L'SP è responsabile di richiedere le visite mobili in conformità con il Protocollo dello studio e le normative nazionali vigenti.	Compilazione e firma del Modulo d'ordine del medico (Physician Order Form, POF) e fornitura dei dettagli riguardanti il partecipante specifico, le informazioni sanitarie (mediche) pertinenti relative allo Studio e le attività da svolgere durante la visita mobile. Il Centro fornisce il POF completato in genere 10 giorni lavorativi prima della data della visita richiesta.
L'SP è responsabile dei partecipanti, della loro assistenza medica e del rispetto degli obblighi di segnalazione relativi alla BPC nei confronti dello Sponsor.	Il personale del Centro appropriato deve essere sempre disponibile per consigli su questioni di sicurezza durante le visite mobili. L'SP o il suo co-sperimentatore delegato esamina e approva la documentazione di origine completata.
L'SP è responsabile di delegare i compiti specifici e di mantenere la supervisione dei compiti delegati ai medici.	Revisione e approvazione del CV del medico, dei registri relativi a certificazioni e formazione e controfirma del registro delle deleghe di autorità. Dopo la revisione, l'SP può sempre richiedere ulteriori informazioni su un medico e ha il diritto di rifiutare un medico specifico in base all'esperienza o alle qualifiche del medico.

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

	Tutti i registri relativi alla formazione completati, i CV e le certificazioni mediche vengono inviati per essere inclusi nel fascicolo della sperimentazione principale.
L'SP/Centro è responsabile della richiesta dei prodotti sperimentali (IP) per le prossime visite mobili.	Ordinazione dell'IP. Eventuali dettagli importanti e scambi relativi alla somministrazione e al dosaggio dell'IP da parte del partecipante/caregiver durante le visite mobili.
Il Centro è responsabile dell'archiviazione e della conservazione di tutta la documentazione relativa allo studio, come la Documentazione di origine dello studio, i Moduli di chiarimento dei dati, le Note ai file e le comunicazioni e-mail sulle attività specifiche dello Studio. Ciò include il periodo di conservazione post-studio, in conformità con la normativa.	Garantire l'integrità dei dati per l'intero ciclo di vita dei dati. Rispettare le aspettative dello Sponsor in merito all'acquisizione, alla modifica, alla conservazione e allo smaltimento dei dati. Le copie della Documentazione di origine e della restante documentazione relativa allo studio inviate via e-mail possono essere archiviate digitalmente. Se pertinente, la documentazione di origine cartacea viene fornita utilizzando servizi di corriere standard. Il personale del Centro appropriato archivia detta documentazione di origine cartacea nel dossier clinico del partecipante. Il Centro può richiedere chiarimenti al medico, se necessario.

5. RESPONSIBILITIES MOBILE SERVICE COMPANY / CLINICIAN

5. RESPONSABILITÀ DELL'AZIENDA DI SERVIZI MOBILI/MEDICO

Mobile Service Company / Clinician responsibilities	Actions
--	----------------

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

Mobile Service Company and its appointed clinicians are responsible for ensuring compliance with their applicable data protection obligations.	Implement reasonable encryption measures and password protection measures. Records containing PD are received and sent utilizing appropriate security measures, strictly using corporate email addresses provided by the Local Subcontracted Agency. Participant Registration Forms are sent password protected using encrypted emails. Records containing PD are saved on the Local Subcontracted Agency's server password protected or blinded.
Mobile Service Company is responsible for performing, or where applicable arranging, the screening, selection, and training of clinicians.	Clinicians are licensed/registered and have proper experience or education to be identified by the Mobile Service Company. The clinicians are certified in GCP, or are trained and certified in GCP by the Mobile Service Company and/or Local Subcontracted Agency. CV, license, and qualification records of clinicians are collected, and, if requested, teleconference calls or face-to-face meetings are organized. The clinician is trained on the study specific activities, with the Sponsor approved Training Manual, which is in accordance with the Study Protocol. Upon completion of training, the clinician signs the training records and delegation log. CV, license, delegation log, and training records are provided by the Mobile Service Company and/or Local Subcontracted Agency to the PI / Site for review and approval.
Mobile Service Company and its appointed Clinicians are responsible	Scheduled visits (between participants and clinician) are communicated with the Site. Visit specific details are collected

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

for safety reporting as required by GCP and communication with the Site / PI.	in accordance with the requested visit on the POF. During the visit, the details are recorded on a mobile visit Worksheet and other related source records. After the visit, the Mobile Service Company and Local Subcontracted Agency reviews and quality checks these records and provides them to the Site. Any protocol deviation is recorded and communicated with the Site. Any safety related issues are communicated with the Site directly during the visit.
Mobile Service Company and/or it's appointed Clinicians are responsible for providing correct completed Home Care Visit source documents to the Site.	Source records recorded by the clinician is attributable, legible, contemporaneous, original, accurate and complete. Changes are traceable, corrections are entered in accordance with GDocP. Additional clarification is provided when necessary. After the visits, Local Mobile Service Company and/or Local Subcontracted Agency reviews the mobile visit source records. Electronic Source Records or (certified) electronic copies are provided to the Site via e-mail, typically within 2-3 business days after mobile visit. If applicable, paper Source Records are provided to the Site using standard courier services, typically within 5-7 business days after mobile visit.

Responsabilità dell'Azienda di servizi mobili/del medico	Azioni
---	---------------

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

L'Azienda di servizi mobili e i propri medici designati sono responsabili di garantire il rispetto degli obblighi applicabili in materia di protezione dei dati.	Implementare misure di crittografia e protezione con password ragionevoli. La documentazione contenente DP viene ricevuta e inviata utilizzando adeguate misure di sicurezza, utilizzando esclusivamente gli indirizzi e-mail aziendali forniti dall'Agenzia locale in subappalto. I Moduli di registrazione dei partecipanti vengono inviati protetti da password tramite e-mail crittografate. La documentazione contenente DP viene salvata sul server dell'Agenzia locale in subappalto protetta da password o in cieco.
L'Azienda di servizi mobili è responsabile dell'esecuzione o, ove pertinente, dell'organizzazione dello screening, della selezione e della formazione dei medici.	I medici sono laureati/iscritti all'ordine dei medici e hanno un'esperienza o una formazione adeguata per essere identificati dall'Azienda di servizi mobili. I medici sono certificati nella BPC o sono formati e certificati nella BPC dall'Azienda di servizi mobili e/o dall'Agenzia locale in subappalto. Viene raccolta la documentazione relativa a CV, titolo di studio e qualifiche dei medici e, se richiesto, vengono organizzate chiamate in teleconferenza o incontri faccia a faccia. Il medico viene formato sulle attività specifiche dello studio, con il Manuale di formazione approvato dallo Sponsor, conforme al Protocollo dello studio. Al termine della formazione, il medico firma i registri della formazione e il registro delle deleghe. Il CV, la licenza, il registro delle deleghe e i registri della formazione vengono forniti dall'Azienda di servizi mobili e/o dall'Agenzia locale in subappalto all'SP/Centro per la revisione e l'approvazione.

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

L'Azienda di servizi mobili e i propri medici designati sono responsabili della segnalazione di sicurezza come richiesto dalla BPC e della comunicazione con il Centro/SP.	Le visite programmate (tra partecipanti e medico) vengono comunicate al Centro. I dettagli specifici della visita vengono raccolti in base alla visita richiesta sul POF. Durante la visita, i dettagli vengono registrati su un foglio di lavoro per le visite mobili e su altra documentazione di origine correlata. Dopo la visita, l'Azienda di servizi mobili e l'Agenzia locale in subappalto esaminano e verificano l'adeguatezza di tale documentazione e la inviano al centro. Qualsiasi deviazione del protocollo viene registrata e il Centro ne viene informato. Eventuali problemi relativi alla sicurezza vengono comunicati direttamente al Centro durante la visita.
L'Azienda di servizi mobili e/o i Medici da essa incaricati sono responsabili di fornire al Centro i documenti di origine relativi alla Visita di assistenza domiciliare correttamente compilati.	La documentazione di origine redatta dal medico è attribuibile, leggibile, attuale, originale, accurata e completa. Le modifiche sono tracciabili, le correzioni vengono inserite in conformità alla GDocP. Se necessario, vengono forniti ulteriori chiarimenti. Dopo le visite, l'Azienda di servizi mobili locale e/o l'Agenzia locale in subappalto esaminano la documentazione di origine delle visite mobili. La Documentazione di origine elettronica o le copie elettroniche (certificate) vengono fornite al Centro via e-mail, in genere entro 2-3 giorni lavorativi dalla visita mobile. Se pertinente, la Documentazione di origine cartacea viene fornita al Centro utilizzando servizi di corriere standard, in genere entro 5-7 giorni lavorativi dalla visita mobile.

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

For clarity, Accellacare remains responsible for the performance of all duties subcontracted to its local Subcontracted Agency as set out in section 5 above. / Per chiarezza, Accellacare rimane responsabile dell'esecuzione di tutti i compiti subappaltati alla propria agenzia locale in subappalto come indicato nella precedente sezione 5.

6. DATA PROTECTION

6.1 With respect to the identified personal data of trial participants enrolled by the Site and such other personal data identified in 6.2 (b) below, the Site acts as an independent Data Controller within the meaning of Article 4(7) GDPR, and the Mobile Service Company acts as a Data Processor within the meaning of Article 4(8) GDPR. The Mobile Service Company shall process such personal data only to perform the In-Home Services.

6.2 For the purposes of Article 28(3) GDPR, the parties agree as follows.

(a) subject matter, duration, nature and purpose of the processing: collection, recording, structuring, storage, transmission to the Site/Local Subcontracted Agency/Clinicians and other operations on personal data which are necessary to perform the In-Home Services, for the duration of the performance of the In-home Services.

6. PROTEZIONE DEI DATI

6.1 Per quanto riguarda i dati personali identificati dei partecipanti allo studio arruolati presso il Centro e gli altri dati personali identificati di cui al punto 6.2 (b) di seguito, il Centro agisce come titolare del trattamento indipendente ai sensi dell'Articolo 4, paragrafo 7, del GDPR e l'Azienda di servizi mobili agisce come responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'Articolo 4, paragrafo 8, del GDPR. L'Azienda di servizi mobili tratterà tali dati personali solo per la prestazione dei Servizi domiciliari.

6.2 Ai fini dell'Articolo 28, paragrafo 3, del GDPR, le parti concordano quanto segue:

(a) oggetto, durata, natura e finalità del trattamento: raccolta, registrazione, strutturazione, conservazione, trasmissione al Centro/all'Agenzia locale in subappalto/ai medici e altre operazioni sui dati personali necessarie per eseguire i Servizi domiciliari, per la durata della prestazione dei Servizi domiciliari;

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

(b) type of personal data and categories of data subjects: identification and contact data, and special categories of data within the meaning of Article 9 GDPR (in particular health data) of trial participants enrolled by the Site, as further detailed in the Study Protocol and in the Physician Order Form.	(b) tipo di dati personali e categorie di interessati: dati identificativi e recapiti, nonché categorie speciali di dati ai sensi dell'Articolo 9 del GDPR (in particolare dati sanitari) dei partecipanti allo studio arruolati presso il Centro, come ulteriormente dettagliato nel Protocollo dello studio e nel Modulo d'ordine del medico;
--	---

(c) obligations of the Mobile Service Company. The Mobile Service Company shall: (i) process personal data only on documented instructions from the Site, including with regard to transfers to third countries, unless required to do so by Union or Member State law; (ii) ensure that persons authorised to process the personal data on behalf of the Mobile Service Company are bound by appropriate confidentiality obligations; (iii) implement and maintain appropriate technical and organisational measures pursuant to Article 32 GDPR; (iv) save as permitted under subsection (d) below, not engage any further sub-processors without the prior specific written authorisation of the Site, and impose on any authorised sub-processor data protection obligations equivalent to those set out herein; (v)	(c) obblighi dell'Azienda di servizi mobili. L'Azienda di servizi mobili: (i) tratterà i dati personali solo su istruzioni documentate del Centro, anche per quanto riguarda i trasferimenti verso Paesi terzi, a meno che non sia richiesto dal diritto dell'Unione o degli Stati membri; (ii) garantirà che le persone autorizzate a trattare i dati personali per conto dell'Azienda di servizi mobili siano vincolate da adeguati obblighi di riservatezza; (iii) implementerà e manterrà adeguate misure tecniche e organizzative ai sensi dell'Articolo 32 del GDPR; (iv) salverà quanto consentito ai sensi della sottosezione (d) di seguito, non assumerà ulteriori sub-responsabili del trattamento senza la previa autorizzazione scritta specifica del Centro e imporrà a qualsiasi sub-responsabile del trattamento autorizzato obblighi di protezione dei dati equivalenti a quelli stabiliti nel presente; (v)
--	---

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

reasonably assist the Site, taking into account the nature of the processing, in fulfilling Site's obligations to respond to requests from data subjects under Articles 15 to 22 GDPR, and in ensuring Site's compliance with Articles 32 to 36 GDPR, as set out in Articles 28 (3) e) and f) GDPR; (vi) notify the Site in writing without undue delay, and in any event within 48 hours, after becoming aware of any personal data breach affecting the personal data processed under this agreement, providing all information reasonably necessary for the Site to comply with its obligations under Articles 33 and 34 GDPR; (vii) at the choice and upon written request from the, return or delete all personal data after the end of the provision of In-Home Services and delete existing copies, unless retention is required by Union or Member State law; "(viii) at the choice of the Site, return or delete all personal data after the end of the provision of In-Home Services and delete existing copies, unless retention is required by Union or Member State law or Accellacare's retention policies; in the absence of any written indication from the Site within thirty (30) days	assisterà ragionevolmente il Centro, tenendo conto della natura del trattamento, nell'adempimento degli obblighi del Centro di rispondere alle richieste degli interessati ai sensi degli Articoli da 15 a 22 del GDPR e nel garantire la conformità del Centro agli Articoli da 32 a 36 del GDPR, come stabilito negli Articoli 28 paragrafo 3, lettera e) ed f) del GDPR; (vi) notificherà il Centro per iscritto senza ingiustificato ritardo e in ogni caso entro 48 ore, dopo essere venuta a conoscenza di qualsiasi violazione dei dati personali che riguarda i dati personali trattati ai sensi del presente, fornendo tutte le informazioni ragionevolmente necessarie affinché il Centro adempia ai suoi obblighi ai sensi degli Articoli 33 e 34 del GDPR; (vii) a scelta e su richiesta scritta del, restituirà o eliminerà tutti i dati personali dopo aver concluso la prestazione dei Servizi domiciliari ed eliminerà le copie esistenti, a meno che la conservazione non sia richiesta dal diritto dell'Unione o degli Stati membri oppure conformemente alle politiche di conservazione dei dati di Accellacare; qualora il Centro non fornisca alcuna indicazione scritta entro trenta (30) giorni dal termine dell'erogazione dei Servizi a Domicilio, Azienda di servizi mobili procederà d'ufficio alla
---	---

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

from the end of the provision of the In-Home Services, Mobile Service Company shall proceed ex officio to delete all such personal data and existing copies; (ix) make available to the Site all information reasonably necessary to demonstrate compliance with this clause and with Article 28 GDPR, and during the provision of In-Home Services and thereafter as required for regulatory compliance, at mutually agreed upon times during normal business hours and upon reasonable advance notice allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by the Site or by an auditor mandated by the Site (for whom the Site shall remain responsible and who is bound by Site to strict confidentiality obligations) which by all means shall be limited to verify Mobile Service Company's compliance with its obligations under this agreement.

(d) no onward transfer. The Mobile Service Company shall not transfer or otherwise disclose any personal data of trial participants

cancellazione di tutti i dati personali in questione e di ogni copia esistente degli stessi; (viii) a scelta del Centro, restituirà o eliminerà tutti i dati personali dopo aver concluso la prestazione dei Servizi domiciliari ed eliminerà le copie esistenti, a meno che la conservazione non sia richiesta dal diritto dell'Unione o degli Stati membri; (ix) metterà a disposizione del Centro tutte le informazioni ragionevolmente necessarie per dimostrare la conformità alla presente clausola e all'Articolo 28 del GDPR e durante la fornitura dei Servizi domiciliare e successivamente, come richiesto in conformità alle normative, in orari concordati di comune accordo durante il normale orario lavorativo e con un ragionevole preavviso, consentirà e contribuirà agli audit, comprese le ispezioni, condotti dal Centro o da un revisore incaricato dal Centro (per il quale il Centro rimarrà responsabile e che è vincolato dal Centro a rigorosi obblighi di riservatezza) che in ogni caso saranno limitati a verificare la conformità dell'Azienda di servizi mobili con gli obblighi previsti dal presente;

(d) nessun trasferimento successivo. L'Azienda di servizi mobili non trasferirà né divulgherà in altro modo i dati personali dei partecipanti allo studio

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

enrolled by the Site to the Sponsor, the CRO or any other third party, save to the Site itself or where required by Union or Member State law, except that the Site, as the Data Controller, hereby authorises the Mobile Service Company to engage the Local Subcontracted Agency as a sub-processor for the processing of personal data required for the performance of In-Home Services .

6.3 Obligations of the Site. The Site shall comply with all obligations applicable to it as a Data Controller under the GDPR, including, without limitation, ensuring that all processing of personal data is carried out lawfully, fairly, and transparently, and in accordance with the principles and requirements set out in the GDPR.

Signatures

By signing this third-party involvement and data processing agreement, the PI, Site and Mobile Service Company agree to abide by all its applicable terms.

Data Protection

arruolati presso il Centro allo Sponsor, alla CRO o a qualsiasi altra terza parte, salvo che al Centro stesso o laddove richiesto dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, a condizione che il Centro, in qualità di Titolare del trattamento, autorizzi l'Azienda di servizi mobili a coinvolgere l'Agenzia locale in subappalto come sub-responsabile del trattamento dei dati personali necessari per l'esecuzione dei servizi domiciliari.

6.3 Obblighi del Centro. Il Centro rispetterà tutti gli obblighi a esso applicabili in qualità di Titolare del trattamento ai sensi del GDPR, inclusa, a titolo esemplificativo, la garanzia che il trattamento dei dati personali sia sempre effettuato in modo lecito, equo e trasparente e in conformità con i principi e i requisiti stabiliti nel GDPR.

Firme

Sottoscrivendo la presente convenzione per il trattamento dei dati e il coinvolgimento di terze parti, l'SP, il Centro e l'Azienda di servizi mobili accettano di rispettare tutti i termini pertinenti.

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

THIRD-PARTY INVOLVEMENT AND DATA PROCESSING AGREEMENT / CONVENZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E IL COINVOLGIMENTO DI TERZE PARTI

Principal Investigator / Sperimentatore principale

Name: / Nome e cognome: Dr. / Dott.ssa Marinella Clerico

Title: / Titolo: MD

Digital signature: / Firma digitale:

Accellacare Limited

Name: / Nome e cognome: Dr. / Dott.ssa Laura Soucy

Director, Home Health / Direttore dei Servizi di Assistenza

Title: / Titolo: Domiciliare

Digital signature: / Firma digitale:

Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga

Name: / Nome e cognome: Dr. / Dott. Davide Minniti

Title: / Titolo: General Director / Direttore Generale

Digital signature: / Firma digitale:

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

**ATTO DI NOMINA DEL SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI
PERSONALI STUDIO CLINICO**

“Studio di fase 3, a braccio singolo, a dose multipla, di comparabilità farmacocinetica tra TAK-881 e HYQVIA in adulti con poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica - Protocollo TAK-881-3003 ”

Prof.ssa Marinella Clerico

- Considerata la particolare delicatezza delle molteplici informazioni (attinenti alla salute e, in alcuni casi alla vita sessuale) relative alle persone coinvolte in studi clinici e alla conseguente necessità di prevenire, attraverso l'adozione di elevate cautele, rischi specifici per gli interessati;
- Rilevato che le informazioni relative ai singoli studi vengono raccolte e trattate dallo sperimentatore principale e dai *co-sperimentatori/data manager*, gli unici ad avere un contatto diretto con il paziente (salvo visite ed accertamenti ulteriori studio-specifici);
 - Ritenuto pertanto che l'attribuzione allo Sperimentatore Principale (*“Designato al Trattamento”*) di specifici compiti e funzioni relativi al trattamento dei dati personali delle persone coinvolte in studi clinici consente di intervenire in maniera strategica alla corretta gestione della privacy in Azienda;
- Considerato che l'art. 32, paragrafo 4, del GDPR prevede che “il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento fanno sì che chiunque agisca sotto la loro autorità e abbia accesso a dati personali non tratti tali dati se non è istruito in tal senso, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o degli Stati membri”;
- Dato atto che il Soggetto Designato al trattamento risponde direttamente in caso di eventuali violazioni derivanti da una sua condotta illecita o scorretta o in contrasto con i principi del GDPR o con le istruzioni impartite dal Titolare;
 - Richiamata la deliberazione n. 87 del 10.02.2021 con la quale sono stati individuati i soggetti designati al trattamento dei dati;

L'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano, con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole 10, C.F. 95501020010 e P. IVA 02698540016, in qualità di Titolare del Trattamento dei dati personali, nella persona del Legale Rappresentante, con il presente atto

**NOMINA
SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

La prof.ssa Marinella Clerico, in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio: “Studio di fase 3, a braccio singolo, a dose multipla, di comparabilità farmacocinetica tra TAK-881 e HYQVIA in adulti con poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica - Protocollo TAK-881-3003 ” (Protocollo TAK-881-3003)”.

La nomina di soggetto designato è strettamente correlata alla Sperimentazione per la quale svolge il ruolo di P.I., non è delegabile e decade per Sue dimissioni/cessazione dal servizio, o per revoca che può essere disposta in qualsiasi momento dal Titolare, anche senza preavviso.

Tale nomina non prevede alcuna remunerazione aggiuntiva

COMPITI E LE RESPONSABILITA' DEL SOGGETTO DESIGNATO

PRINCIPI GENERALI DA OSSERVARE

Il Soggetto Designato deve:

- effettuare il trattamento dei dati nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy, pubblicità e trasparenza della P.A.;
- effettuare il trattamento dei dati personali attenendosi alle disposizioni previste dalla normativa e alle procedure e istruzioni impartite dal Titolare, provvedendo **all'organizzazione, alla gestione, nonché alla supervisione** di tutte le operazioni di trattamento gestite nell'ambito dello studio in oggetto;
- provvedere all'espletamento di tutte le operazioni necessarie al fine di garantire il rispetto dei Principi applicabili al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 5 del GDPR, ed in particolare dei principi di **liceità, correttezza e trasparenza**, nonché:
 - a. del principio di **MINIMIZZAZIONE** dei dati: trattare i soli ed esclusivi dati personali che si rilevino necessari rispetto alle finalità di trattamento;
 - b. del principio di **LIMITAZIONE** delle finalità: trattare i dati conformemente alle finalità di ricerca scientifica, limitando il trattamento esclusivamente a detta finalità. In caso di ulteriore finalità, prima di procedere con il trattamento, deve essere resa informativa all'interessato e raccolto il relativo consenso;
 - c. del principio di **ESATTEZZA**: garantire l'esattezza, la disponibilità, l'integrità, nonché il tempestivo aggiornamento dei dati personali oggetto di trattamento e verificare la pertinenza, completezza e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati;
- accertarsi che non vi siano trasferimenti di dati personali al di fuori dello SEE (Spazio Economico Europeo) ove non esista una base di liceità secondo gli articoli da 44 a 49 del GDPR (il trasferimento verso gli Stati Uniti non offre garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dopo la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 16 luglio 2020 che ha dichiarato invalida la decisione di esecuzione UE 216/1250 della Commissione del 12 luglio 2016, sull'adeguatezza della protezione offerta dal regime dello scudo UE-USA per la privacy- c.d. Privacy Shield);
- assicurarsi, nel caso di trasferimento dei dati verso gli Stati Uniti e/o verso Paesi extra SEE, in relazione ai quali non esista una decisione della Commissione Europea che ne riconosca l'adeguatezza del livello di protezione dei dati personali, che questo verrà effettuato sulla base di quanto indicato dall'art. 46 del GDPR, ad esempio adottando le clausole contrattuali standard pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 7 giugno

2021 o norme vincolanti d'impresa (Binding Corporate Rules) di protezione dei dati in conformità all'art.47 del GDPR. In questi casi è opportuno che vengano definite e adottate misure supplementari come indicato dall'EDPB nel documento "Recommendations 01/2020 on measures that supplement transfer tools to ensure compliance with the EU level of protection of personal data" tra cui, ad esempio, un sistema di cifratura dei dati con chiavi di decodifica nella disponibilità solo dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano;

- mantenere la **riservatezza** rispetto a tutte le informazioni apprese durante lo svolgimento dello studio, e osservare gli obblighi di legge in materia di comunicazione e diffusione dei dati personali, anche in seguito a modifica dell'incarico e/o cessazione del rapporto di lavoro;
- partecipare direttamente alle iniziative formative per promuovere e sviluppare a cultura della protezione e sicurezza del dato;
- collaborare con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy per l'adozione delle modalità più idonee al trattamento dei dati;
- collaborare tempestivamente con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy/ DPO nel caso di eventuali ispezioni e violazioni dei dati;
- supportare il Titolare in caso di indagini giudiziarie, ispezioni o AUDIT interni;
- informare prontamente il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy di tutte le comportamenti/questioni rilevanti ai fini di legge e/o eventuali problematiche che costituiscono un rischio per la protezione dei dati personali;
- prestare la più ampia e completa collaborazione al DPO al fine di compiere tutto quanto sia necessario e opportuno in relazione agli adempimenti imposti dalla normativa in materia di trattamento di dati personali, fornendo allo stesso, su richiesta e secondo le modalità indicate da questo, tutte le informazioni relative all'attività svolta, al fine di consentirgli di svolgere efficacemente la propria attività di controllo.

La violazione delle presenti istruzioni può comportare l'irrogazione di sanzioni disciplinari e il corretto adempimento delle stesse può fare parte della valutazione delle performance. Il Designato è considerato nel contempo anche Autorizzato e pertanto deve seguire le relative istruzioni per quanto compatibili.

COMPITI PARTICOLARI DEL DESIGNATO

Con riferimento al personale coinvolto nella Sperimentazione:

Il Soggetto Designato deve:

- **individuare e nominare per iscritto**, quali **autorizzati**, secondo le rispettive competenze, i soggetti che svolgono operazioni di trattamento nel corso dello studio in oggetto (Co-sperimentatori, Data Manager, etc.), fornendo loro specifiche istruzioni operative riguardanti le operazioni di raccolta, trattamento e archiviazione dei dati personali su supporto informatico e cartaceo e individuando l'ambito di trattamento consentito (*sulla Intranet aziendale- Sezione Privacy è disponibile la bozza di nomina a soggetto autorizzato al trattamento dei dati nel corso di studi clinici*);
- **aggiornare**, periodicamente **l'elenco degli autorizzati**;
- **diffondere** agli autorizzati le **direttive, le procedure aziendali e/o circolari interne** in materia fornite dal Titolare;
- **attenersi** alle indicazioni fornite per la creazione dei **codici identificativi personali e le password** per il trattamento dei dati effettuato con sistemi automatizzati/ accesso a piattaforme aziendali da consegnare agli autorizzati, vigilando sul corretto uso degli stessi, segnalando immediatamente ai Sistemi Informativi Informatici eventuali dimissioni/cessazioni del personale, in modo da consentire la disattivazione delle credenziali rilasciate;
- **vigilare sul rispetto delle istruzioni impartite** agli autorizzati e garantire che il trattamento dei dati avvenga in modo lecito e corretto, nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR e del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i.;
- **vigilare sul rispetto delle misure di sicurezza** da parte del personale autorizzato, al fine di evitare rischi, anche accidentali, di distruzione o perdita di dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di trattamento;
- **sensibilizzare il personale** in materia di protezione dei dati, collaborando alla redazione del piano di formazione aziendale, promuovendo e garantendo la partecipazione del personale autorizzato agli eventi formativi organizzati al riguardo dall'Azienda;
- **comunicare** immediatamente ai **Sistemi Informativi Informatici** la **dimissione/cessazione di un soggetto autorizzato o la revoca delle autorizzazioni** al trattamento dei dati, al fine di consentire la disattivazione dell'accesso al sistema per i soggetti in questione;

Con riferimento alle operazioni di trattamento dei dati:

Il Soggetto Designato deve:

- attenersi scrupolosamente alle disposizioni previste dal GDPR, dal D.Lgs 196/2003 novellato dal D.Lgs 101/2018 e alle conseguenti procedure e istruzioni emanate in materia di privacy dal Titolare, garantendo per ciascun trattamento di propria competenza , anche con **verifiche periodiche**, il rispetto dei principi di ordine generale previsti dalla normativa vigente e in particolare che i dati siano esatti, aggiornati e completi;
- attenersi alle specifiche istruzioni fornite dal Comitato Europeo per la Protezione dei dati e dall'Autorità Garante in materia (a titolo esemplificativo le Linee Guida del 24 luglio

2008:”per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali”; Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101 d le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del D. lgs. 10 agosto 2018, n, 101- 19 dicembre 2018);

- applicare adeguate misure tecniche ed organizzative, ed in particolare la pseudonimizzazione, in modo da garantire il massimo livello possibile di protezione delle informazioni e minimizzare la possibilità di ricondurre i dati oggetto di studio alle persone fisiche, anche in caso di comportamenti illeciti o violazioni di dati anche accidentali (*Al riguardo è disponibile sulla Intranet aziendale, sezione Privacy il Documento sulla Deidentificazione*);
- assicurarsi, nel caso di pubblicazione o divulgazioni scientifiche di casi clinici, la non identificabilità, anche indirettamente, dei soggetti coinvolti (**non inserire informazioni quali iniziali, età, dettagli di ricovero, anamnesi su diapositive o prevedere un numero di immagini tali da rendere identificabile il soggetto, attenendosi alle** Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 [9069637] <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>;
- garantire **la conservazione dei dati** i dati e i campioni biologici delle persone coinvolte nello studio per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati, ossia per il solo **periodo di tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità** per le quali sono trattati;
- **distruggere i dati personali** in caso di **cessazione del trattamento**, o al **termine del periodo di conservazione**, nel rispetto di quanto previsto in merito dalla normativa e dalle procedure aziendali (*Regolamento per l’archivio e la conservazione degli atti-* disponibile sulla Intranet aziendale Sezione Affari Generali – Regolamenti e Procedure);
- **effettuare** , prima dell’inizio dello studio (in presenza di potenziali “rischi elevati” ai diritti e libertà delle persone fisiche), con il supporto della Commissione Aziendale Privacy e del DPO, la valutazione d’impatto conforme alle direttive stabilite nel Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, e ai Provvedimenti dell’Autorità di controllo. (In particolare le “*Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA)*” (wp248), nonché l’*Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d’impatto sulla protezione dei dati*” ai sensi dell’art. 35, paragrafo 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679);
- **collaborare** con il Direttore Generale/Commissione Privacy, anche per il tramite un soggetto individuato tra quelli autorizzati nella **compilazione e continuo aggiornamento del Registro informatizzato dei trattamenti**,, inserendo i dati relativi allo studio in oggetto (tipologia studio, numero pazienti arruolati, soggetti esterni coinvolti, piattaforme utilizzate, applicativi hardware, etc.);
- provvedere alle incombenze previste in **caso di cessazione del trattamento** di dati personali

secondo le formalità di legge, informandone la Commissione Aziendale Privacy e il DPO;

- segnalare al Titolare/Commissione Aziendale Privacy, i soggetti terzi che eventualmente effettuano trattamenti di dati per conto dell'Azienda, in modo da consentire di procedere alla **nomina dei soggetti esterni quali Responsabili del Trattamento, verificando**, anche con l'ausilio del DPO e della Commissione Aziendale Privacy, che i Responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR rispettino le istruzioni impartite provvedendo a proporre l'adozione di diverse/ulteriori misure di sicurezza in funzione dello stato dell'arte e di eventuali incidenti di sicurezza. E' necessario dare evidenza dei Responsabili attraverso l'inserimento dei dati necessari sul Registro Informatizzato dei Trattamenti.

Con riferimento alle misure di sicurezza

Il Soggetto Designato deve:

- **attenersi alle misure di sicurezza tecniche e organizzative** previste dalle normativa vigente (es. Misure Minime ICT AGID, misure previste dal piano di sicurezza cibernetica nazionale) e dai provvedimenti del Garante, nonché eventuali misure ritenute idonee individuate dal Titolare atte a preservare la disponibilità ed integrità dei dati trattati;
 - adottare le misure necessarie affinché i **dati trattati** siano **custoditi in locali protetti**, verificando periodicamente le modalità di accesso ai locali e/o archivi ai soli soggetti autorizzati (le persone ammesse in uffici e locali contenenti particolari categorie di dati (es. dati sanitari) a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, devono essere identificate e registrate). In particolare custodire **la documentazione sanitaria in locali chiusi**, dotati di serratura, sui quali deve essere apposta la scritta con la dicitura: "ACCESSO RISERVATO AL PERSONALE AUTORIZZATO";
 - custodire e conservare adeguatamente i **supporti utilizzati** per le copie dei dati crittografati;
 - custodire i **monitor e le apparecchiature informatiche**, comprese quelle del sistema di videosorveglianza;
- supportare il Titolare, la Commissione Aziendale Privacy e il DPO **nell'analisi del rischio fisico, informatico e organizzativo**;
- non **esporre le ragioni di assenza del personale ai colleghi**, indicando, se necessario, se il soggetto è richiamabile o meno in servizio;
- **attivare tempestivamente la procedura di data breach** in occasione di qualsiasi incidente/evento che possa compromettere il corretto trattamento e la sicurezza dei dati (anomalie, furti, perdite accidentali, distruzioni dei dati, indisponibilità prolungata dei dati che compromette il servizio, ecc..) e, in coordinamento con le altre strutture competenti (es. Sistemi Informativi), individuare ed attuare opportune disposizioni per minimizzare l'impatto sui diritti e libertà delle persone fisiche (*Procedura disponibile sulla Intranet Aziendale- Sezione Privacy-Data Breach*);

- **informare** prontamente il Titolare, la Commissione Aziendale Privacy e il DPO di ogni **evento che possa costituire un potenziale pericolo** per i dati personali.

Con riferimento all'interessato e ai suoi diritti

Il Soggetto Designato deve:

- provvedere a che **vengano fornite in modo chiaro e completo**, prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione, **le informazioni di cui agli artt. 13 e 14 del GDPR ai soggetti interessati** ogniqualvolta si raccolgano dati personali, tramite apposita modulistica approvata dal Comitato Etico;
- **raccogliere**, dopo aver fornito l'informativa, **il consenso** espresso dai pazienti mediante la compilazione dell'apposito modulo. I dati personali degli individui partecipanti allo studio clinico non possono essere utilizzati lecitamente in assenza dell'acquisizione preventiva di idonee e specifiche manifestazioni di consenso. Il paziente sarà libero d'interrompere lo Studio o revocare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza che ciò pregiudichi il suo diritto ad una regolare assistenza sanitaria. In questo caso, lo Sperimentatore e i soggetti autorizzati non potranno raccogliere ulteriori dati relativi al paziente che ha revocato il consenso, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca;
- attenersi alle procedure aziendali, mettendo in atto le soluzioni organizzative più appropriate al fine di garantire e agevolare l'effettivo esercizio del diritto d'accesso e degli altri diritti dell'interessato, di cui al capo III del Regolamento Europeo.

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 506 del 09/09/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT PRESSO LA SSD PATOLOGIE NEUROLOGICHE E SPECIALISTICHE DAL TITOLO " PROTOCOLLO TAK-881-3003" SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA MARINELLA CLERICO .

La su estesa deliberazione viene oggi pubblicata all'Albo Pretorio per quindici giorni consecutivi sul sito informatico dell'AOU San Luigi Gonzaga.

09/09/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(TORRE MICHELE)