

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>Trasferimenti da titolare del trattamento a<br/>titolare del trattamento di dati personali SEE<br/>Per Convenzioni per sperimentazioni cliniche<br/>sponsorizzate da Takeda</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Controller-to-Controller Transfers of EEA<br/>Personal Data<br/>for Takeda Sponsored Clinical Trial<br/>Agreements</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Takeda Development Center Americas, Inc. e/o una/alcune affiliata/e di Takeda (collettivamente “<b>Takeda</b>”) e/o il partner dell’organizzazione di ricerca a contratto di Takeda, ICON Clinical Research Limited (“<b>CRO</b>”), hanno stipulato o stipuleranno un contratto di sperimentazione clinica sponsorizzata da Takeda (“<b>Contratto</b>”) 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 (“<b>Sperimentazione</b>”) con l’Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano ( d’ora innanzi denominata “<b>Ente</b>”), e l’Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche (d’ora innanzi</p> | <p>Takeda Development Center Americas, Inc. and/or a certain Takeda affiliate(s) (collectively “<b>Takeda</b>”) and/or Takeda’s contract research organization partner, ICON Clinical Research Limited (“<b>CRO</b>”), have entered or will enter into a Takeda-sponsored clinical trial agreement (“<b>Agreement</b>”) 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 (“<b>Trial</b>”) with Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (hereinafter the “<b>Institution</b>”) and Università degli Studi di Torino-Clinical and Biological Sciences Department (hereinafter the “<b>University</b>”), under which Institution will</p> |

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 " <b>Università</b> ") in base alla quale l'Ente e l'Università condivideranno dati personali con Takeda allo scopo di condurre la Sperimentazione.                                                                                                                                                                                            | share Personal Data with Takeda for the purpose of conducting the Trial.                                                                                                                                                                                                                                            |
| In caso di conflitto tra le Clausole contrattuali tipo e il Contratto, prevarranno le Clausole contrattuali tipo.                                                                                                                                                                                                                                         | In the event of a conflict between the SCCs and the Agreement, the SCCs shall prevail.                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>MODULO 1: Da Titolare del trattamento a Titolare del trattamento</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>MODULE 1: Transfer Controller to Controller</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b><u>SEZIONE I</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b><u>SECTION I</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b><i>Clausola 1</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b><i>Clause 1</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b><i>Scopo e ambito di applicazione</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b><i>Purpose and scope</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| (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 | (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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)<sup>1</sup> in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>data (General Data Protection Regulation)<sup>1</sup> for the transfer of personal data to a third country.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>(b) Le Parti:</p> <p>(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</p> <p>(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</p> | <p>(b) The Parties:</p> <p>(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</p> <p>(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</p> |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>presenti Clausole contrattuali tipo<br/>(di seguito "<b>Clausole</b>").</p> <p>(c) Le presenti Clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'Allegato I.B.</p> <p>(d) L'Appendice delle presenti Clausole contenente gli Allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti Clausole.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola 2</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Effetto e invariabilità delle Clausole</b></p> <p>(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</p> | <p>these standard contractual<br/>clauses (hereinafter: "<b>Clauses</b>").</p> <p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p> <p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clause 2</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Effect and invariability of the Clauses</b></p> <p>(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</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>(b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del Regolamento (UE) 2016/679.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p style="text-align: center;"><b>Clausola 3</b><br/><b>Terzi beneficiari</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p style="text-align: center;"><b>Clause 3</b><br/><b>Third-party beneficiaries</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(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:</p> <p>(i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;</p> <p>(ii) Clausola 8.5, lettera e), e Clausola 8.9, lettera b);</p> <p>(iii) Clausola 12, lettera a) e b);</p> <p>(iv) Clausola 13;</p> <p>(v) Clausola 15.1, lettere c), d) ed e);</p> <p>(vi) Clausola 16, lettera e);</p> <p>(vii) Clausola 18, lettere a) e b);</p> <p>(b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del Regolamento (UE) 2016/679.</p> | <p>(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:</p> <p>(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;</p> <p>(ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);</p> <p>(iii) Clause 12(a) and (b);</p> <p>(iv) Clause 13;</p> <p>(v) Clause 15.1(c), (d) and (e);</p> <p>(vi) Clause 16(e);</p> <p>(vii) Clause 18(a) and (b).</p> <p>(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.</p> |
| <p style="text-align: center;"><b>Clausola 4</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Interpretazione</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p style="text-align: center;"><b>Clause 4</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Interpretation</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>(a) Quando le presenti Clausole utilizzano termini che sono definiti nel Regolamento</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto Regolamento.</p>                                                                                                                                                                                                 | <p>2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.</p>                                                                                                                                                                                                  |
| <p>(b) Le presenti Clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.</p>                                                                                                                                                                     | <p>(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.</p>                                                                                                                                                               |
| <p>(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.</p>                                                                                                                         | <p>(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.</p>                                                                                                                                  |
| <p><b>Clausola 5</b></p> <p><b>Gerarchia</b></p> <p>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.</p> | <p><b>Clause 5</b></p> <p><b>Hierarchy</b></p> <p>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.</p> |
| <p><b>Clausola 6</b></p> <p><b>Descrizione dei trasferimenti</b></p> <p>I dettagli dei trasferimenti, in Particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per</p>                                                                                                       | <p><b>Clause 6</b></p> <p><b>Description of the transfer(s)</b></p> <p>The details of the transfer(s), and in Particular the categories of personal data that are</p>                                                                                                            |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola 7</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola di adesione successiva</b></p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti Clausole per il periodo precedente all'adesione.</p> | <p>transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clause 7</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Docking clause</b></p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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><u>SEZIONE II - OBBLIGHI DELLE PARTI</u></b>                                                                                                                                                                                                                             | <b><u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE</u></b>                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b><u>PARTIES</u></b>                                                                                                                                                                                                                               |
| <b><i>Clausola 8</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                    | <b><i>Clause 8</i></b>                                                                                                                                                                                                                              |
| <b><i>Garanzie in materia di protezione dei dati</i></b>                                                                                                                                                                                                                    | <b><i>Data protection safeguards</i></b>                                                                                                                                                                                                            |
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <b>8.1 Limitazione delle finalità</b>                                                                                                                                                                                                                                       | <b>8.1 Purpose limitation</b>                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>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:</p>                                                                                   | <p>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:</p>                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;</li> <li>(ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici</li> </ul>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) where it has obtained the data subject's prior consent;</li> <li>(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative,</li> </ul>   |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o</p> <p>(iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.</p> <p><b>8.2 Trasparenza</b></p> <p>(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:</p> <p>(i) la sua identità e i suoi dati di contatto;</p> <p>(ii) le categorie di dati personali trattati;</p> <p>(iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;</p> <p>(iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie</p> | <p>regulatory or judicial proceedings; or</p> <p>(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.</p> <p><b>8.2 Transparency</b></p> <p>(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:</p> <p>(i) of its identity and contact details;</p> <p>(ii) of the categories of personal data processed;</p> <p>(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;</p> <p>(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*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).*



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p>                                                                                                                                                                                              | <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>(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.</p> | <p>(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.</p> |
| <p>(c) Su richiesta, le Parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti Clausole, compresa l'appendice da loro</p>                                                                                                                                                                                                                               | <p>(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</p>                                                                                                                                                                                                                                                   |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>(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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>(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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>8.3 Accuracy and data minimisation</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>(a) Ciascuna Parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p>                                                                                                                     | <p>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.</p>                                                   |
| <p>(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.</p>                                                                                                                 | <p>(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.</p>                                                                              |
| <p>(c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p>                                                                                                                                | <p>(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.</p>                                                                                                          |
| <p><b>8.4 Limitazione della conservazione</b></p> <p>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</p> | <p><b>8.4 Storage limitation</b></p> <p>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</p> |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione<sup>2</sup> dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>obligation, including erasure or anonymisation<sup>2</sup> of the data and all back-ups at the end of the retention period.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>8.5 Sicurezza del trattamento</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>8.5 Security of processing</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>(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</p> | <p>(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</p> |

*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).*



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p>                                                                                                                                                       | <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>(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</p> | <p>(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</p> |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <p>(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.</p> <p><b>8.6 Dati sensibili</b></p> <p>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</p> | <p>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.</p> <p>(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.</p> <p><b>8.6 Sensitive data</b></p> <p>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</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <p><b>8.7 Trasferimenti successivi</b></p> <p>L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione Europea<sup>3</sup> (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:</p> <p>(i) è diretto verso un paese che</p> | <p>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.</p> <p><b>8.7 Onward transfers</b></p> <p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union<sup>3</sup> (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:</p> <p>(i) it is to a country benefitting from</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;</p> <p>(v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o</p> <p>(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</p> | <p>context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;</p> <p>(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or</p> <p>(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</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.</p> <p>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.</p> <p><b>8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore</b></p> <p>L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.</p> <p><b>8.9 Documentazione e rispetto</b></p> <p>(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.</p> | <p>latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.</p> <p>Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in Particular purpose limitation.</p> <p><b>8.8 Processing under the authority of the data importer</b></p> <p>The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.</p> <p><b>8.9 Documentation and compliance</b></p> <p>(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.</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p style="text-align: center;"><b>Clausola 9</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p style="text-align: center;"><b>Clause 9</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p style="text-align: center;"><b>Ricorso a sub-responsabili del trattamento</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p style="text-align: center;"><b>Use of sub-processors</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>[Non applicabile]</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>[NOT USED]</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p style="text-align: center;"><b>Clausola 10</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p style="text-align: center;"><b>Clause 10</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p style="text-align: center;"><b>Diritti dell'interessato</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p style="text-align: center;"><b>Data subject rights</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>(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 richiesta<sup>4</sup>. L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e</p> | <p>(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request<sup>4</sup>. The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and</p> |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>l'esercizio dei diritti dell'interessato.</p> <p>Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.</p> <p>(b) In Particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:</p> <p>(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</p> | <p>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.</p> <p>(b) In Particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :</p> <p>(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</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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);</p> <p>(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;</p> <p>(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.</p> <p>(c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se</p> | <p>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);</p> <p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p> <p>(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.</p> <p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>l'interessato vi si oppone.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>such purposes if the data subject objects to it.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>(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:</p> | <p>(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:</p> |
| <p>(i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>conseguenze previste e della logica utilizzata; e</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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</p> | <p>the envisaged consequences and the logic involved; and</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(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.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola 11</b><br/><b>Ricorso</b></p> <p>(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.</p> <p>(b) In caso di controversia tra un interessato</p> | <p>protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(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.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clause 11</b><br/><b>Redress</b></p> <p>(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.</p> <p>(b) In case of a dispute between a data</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*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).*



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p>                                                                                                                                                                                 | <p>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.</p>                                                                                                                                                             |
| <p>(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della Clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:</p> <p>(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;</p> <p>(ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della Clausola 18.</p> | <p>(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:</p> <p>(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;</p> <p>(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p> |

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.          |
| <p style="text-align: center;"><b>Clausola 12</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Responsabilità</b></p>                                                                                                                    | <p style="text-align: center;"><b>Clause 12</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Liability</b></p>                                                                                          |
| (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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <p>(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola 13</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Controllo</b></p> <p>(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.</p> <p>Qualora l'esportatore non sia stabilito in</p> | <p>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.</p> <p>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clause 13</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Supervision</b></p> <p>(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.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>(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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>(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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p><b><u>SEZIONE III — LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</u></b></p>                                                                                                                                                                                              | <p><b><u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u></b></p>                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b><i>Clausola 14</i></b></p> <p><b><i>Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle Clausole</i></b></p>                                                                                                                                                                                      | <p><b><i>Clause 14</i></b></p> <p><b><i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i></b></p>                                                                                                                                                                                                      |
| <p>(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,</p>                                                                                                        | <p>(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</p>                                                                                                                                 |

*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).*



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(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;</p> <p>(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</p> | <p>(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;</p> <p>(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</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 applicabili <sup>5</sup> ;                                                                                                                                                                                                          | transfer, and the applicable limitations and safeguards <sup>5</sup> ;                                                                                                                                                                                                                       |
| (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.                     | (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) 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. | (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) Le Parti accettano di documentare la                                                                                                                                                                                                                                               | (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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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</p> | <p>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</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>concordato dalle Parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente Clausola, si applica la Clausola 16, lettere d) ed e).</p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola 15</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</b></p> <p><b>15.1 Notifica</b></p> <p>(a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:</p> <p>(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</p> | <p>agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clause 15</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</b></p> <p><b>15.1 Notification</b></p> <p>(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:</p> <p>(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</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> | <p>requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or</p> <p>(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.</p> <p>(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</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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.                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>15.2</b> | <b>Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>15.2</b> | <b>Review of legality and data minimisation</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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).</p> <p>(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</p> | <p>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).</p> <p>(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</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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. |
| <b><u>SEZIONE IV - DISPOSIZIONI FINALI</u></b>                                                                                                                                                     | <b><u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u></b>                                                                                                                                             |
| <b><i>Clausola 16</i></b>                                                                                                                                                                          | <b><i>Clause 16</i></b>                                                                                                                                                                 |
| <b><i>Inosservanza delle Clausole e risoluzione</i></b>                                                                                                                                            | <b><i>Non-compliance with the Clauses and termination</i></b>                                                                                                                           |
| (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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <p>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.</p> <p>(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</p> | <p>with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p> <p>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.</p> <p>(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</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>(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</p>                                                                                                                                                                                                                                 | <p>(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</p>                                                                                                                                                                                                    |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola 17</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Legge applicabile</b></p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola 18</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Scelta del foro e giurisdizione</b></p> <p>(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti Clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.</p> <p>(b) Le Parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli Italiani.</p> | <p>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.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clause 17</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Governing law</b></p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clause 18</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Choice of forum and jurisdiction</b></p> <p>(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.</p> <p>(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*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.

| <b>Nome dell'Ente - Entity Name:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Dettagli di Contatto - Contact Details:</b>      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Regione Gonzole 10 - 10043 Orbassano (TO),<br>Italy |
| Nome, qualifica e dati di contatto del referente/<br>Name, qualification and contact details of the<br>contact person:<br><br>Dott./Dr. Davide Minniti<br><br>Direttore Generale dell'Ente/ General Director<br>of the Institution                                                                                                    |                                                     |
| Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle<br>presenti clausole/Activities relating to the data<br>transferred pursuant to these clauses:<br><br>"Studio di fase 3, a braccio singolo, a dose<br>multipla, di comparabilità farmacocinetica tra<br>TAK-881 e HYQVIA in adulti con<br>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 |                                                                                                                                                                |
| <b>Numero di Registrazione (se presente) -</b><br><br><b>Company Registration Number (if any): /</b>                                                                                                                                                          | <b>Key Contact DPO</b><br><br><b>Details:</b><br><br>DPO: Liguria digitale<br><br>email: rpd@sanluigi.piemonte.it<br><br>telefono/phone number: +39 010/6545.1 |
| <b>In nome e per conto dell'esportatore(i) di dati - For and on behalf of the data exporter(s):</b>                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                |
| <b>Nome Firmatario - Signatory Name:</b><br><br>Dott./Dr. Davide Minniti                                                                                                                                                                                      | <b>Ruolo - Position:</b><br><br>Titolare del trattamento/<br><br>Data Controller                                                                               |
| <b>Firma - Signature:</b>                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Data - Date:</b>                                                                                                                                            |

*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                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Via Verdi 8 - 10124 Torino, Italy       |
| Nome, qualifica e dati di contatto del referente/<br>Name, qualification and contact details of the contact person:<br><br>Prof.ssa/Prof. Paola Costelli                                                                                                                                                                                                               |                                         |
| Direttore del Dipartimento/ Director of the Department<br><br>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:<br><br>"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- |                                         |

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 |                                                                                                  |
| <b>Numero di Registrazione (se presente) -</b><br><b>Company Registration Number (if any): /</b>                                                                                                                 | <b>Key Contact DPO</b><br><br><b>Details:</b><br><br>Prof. Sergio Foà<br><br>Email: rpd@unito.it |
| <b>In nome e per conto dell'esportatore(i) di dati - For and on behalf of the data exporter(s):</b>                                                                                                              |                                                                                                  |
| <b>Nome Firmatario - Signatory Name:</b><br><br>Prof.ssa/Prof. Paola Costelli                                                                                                                                    | <b>Ruolo - Position:</b><br><br>Titolare del Trattamento/Data Controller                         |
| <b>Firma - Signature:</b>                                                                                                                                                                                        | <b>Data - Date:</b>                                                                              |

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,<br>02142, USA                                                                                                               |
| <b>Numero di Registrazione (se presente) -<br/>Company Registration Number (if any):</b><br><br>38-3691673 | <b>Contatto Principale - Key Contact:</b><br><br>Privacy Office<br><br><b>Dettagli del Contatto Principale - Key<br/>Contact Details:</b><br><br>privacyoffice@takeda.com |

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

|                                                                 |                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome Firmatario - Signatory Name:</b><br><br>Stefanie Lemmel | <b>Ruolo - Position:</b><br><br>Director, Site Budgeting and Contracting |
| <b>Signature:</b>                                               | <b>Date:</b>                                                             |

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti: <ul style="list-style-type: none"> <li>Soggetti che partecipano alla Sperimentazione sponsorizzata dall'importatore dei dati (e, se del caso, dai loro accompagnatori).</li> <li>Sperimentatore Principale della Sperimentazione ("Sperimentatore") e personale della Sperimentazione</li> </ul> </li> <li>Categorie di dati personali trasferiti: <ul style="list-style-type: none"> <li>Soggetti della Sperimentazione: dati codificati relativi ai soggetti della Sperimentazione, tra cui (nella misura richiesta per la Sperimentazione) mese/anno di</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Categories of data subjects whose personal data is transferred: <ul style="list-style-type: none"> <li>Subjects Participating in the Trial sponsored by the data importer (and where relevant, their carers).</li> <li>Principal Investigator of the Trial ("Investigator") and Trial staff</li> </ul> </li> <li>Categories of personal data transferred: <ul style="list-style-type: none"> <li>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,</li> </ul> </li> </ul> |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>nascita, sesso, cartelle cliniche e risultati di vari test e procedure, assunzione di farmaci, informazioni genetiche.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sperimentatore e personale della Sperimentazione: nome, recapiti aziendali, qualifiche professionali, pagamenti e altre informazioni finanziarie (ove applicabile).</li> <li>• 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</li> </ul> | <p>medication intake, genetic information.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Investigator and Trial staff: Name, business contact details, professional qualifications, payments and other financial information (where applicable).</li> <li>• 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</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*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).*



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>genetiche, vita sessuale ed etnia/razza dei soggetti della Sperimentazione.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> | <p>information, sex life and ethnicity/race of the Trial subjects.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>All such sensitive data is subject to strict purpose limitation, access restrictions, and records of access are maintained by importer.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*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).*



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Natura del trattamento: raccolta, archiviazione, analisi dei dati della Sperimentazione ai fini della conduzione della Sperimentazione e dell'adempimento degli obblighi legali.</li> <li>• 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</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Nature of the processing: collection, storage, analysis, of Trial data for the purposes of conducting the Trial and meeting legal obligations.</li> <li>• 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.<br/><br/>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.</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Sperimentazione e all'informativa sulla privacy fornita allo sperimentatore e al personale della Sperimentazione.</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul> | <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista dei (sub-)responsabili:</li> </ul> | <p>coded data of the Trial subjects from the data exporter as a processor for the data importer.</p> <p>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).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• List of (sub-) processors:</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| 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                                                                  |

  

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



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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:</p>                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>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:</p>                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><i>1. Misure per la pseudonimizzazione e la cifratura di dati personali</i></p> <p><b>Pseudonimizzazione e Anonimizzazione</b></p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul> | <p><i>1. Measures of pseudonymization and encryption of personal data</i></p> <p><b>Pseudonymization and Anonymization</b></p> <p>Where personal data is not directly required for activities, a method for anonymization or pseudonymization should be defined and in place.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul> |

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Crittografici e Gestione delle Chiavi</b></p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deve essere sviluppata e attuata una politica sull'uso dei controlli crittografici per la protezione delle informazioni.</li> <li>• 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</li> </ul> | <p><b>Controls and Key Management</b></p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A policy on the use of cryptographic controls for protection of information shall be developed and implemented.</li> <li>• 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.</li> </ul> |

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>2. Misure volte a garantire la costante riservatezza, integrità, disponibilità e resilienza dei sistemi e servizi di trattamento</p> <p><b>Acquisizione dei sistemi e Gestione delle Modifiche</b></p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deve essere predisposta una procedura formale di gestione/controllo delle modifiche che richieda che: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ I test del software e dell'infrastruttura prima dell'implementazione e dopo le</li> </ul> </li> </ul> | <p>2. Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services</p> <p><b>System acquisition and Change Management</b></p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A formal change management/change control procedure must be in place requiring: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Testing of software and infrastructure prior to implementation and after</li> </ul> </li> </ul> |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>modifiche devono essere effettuati e documentati.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tutte le modifiche devono essere testate prima di essere rilasciate nell'ambiente di produzione.</li> <li>○ Le registrazioni o la documentazione delle modifiche devono essere conservate.</li> <li>○ Le procedure di backup di applicazioni, sistemi e dati devono essere implementate prima di eseguire aggiornamenti o manutenzione.</li> <li>○ 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</li> </ul> | <p>changes must be in place and documented.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ All changes must be tested before being released into the production environment.</li> <li>○ Records or documentation of the changes must be retained.</li> <li>○ Application, system, and data backup procedures must be implemented prior to upgrades or maintenance.</li> <li>○ Records must be maintained of all releases which are promoted into the production environment. Archives of all released versions, including documentation, must be maintained.</li> </ul> |
| <p><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></p> <p><b>Continuità Operativa e Disaster Recovery</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><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></p> <p><b>Business Continuity and Disaster Recovery</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

*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).*



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La politica BCM deve essere periodicamente rivista e aggiornata per riflettere l'attuale tolleranza al rischio dell'organizzazione.</li> </ul> <p>È necessario disporre di procedure documentate e implementate di backup, recupero e ripristino dei dati.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>I requisiti di controllo fisici, tecnici, amministrativi e ambientali documentati devono essere definiti e rispettati durante il trasporto di qualsiasi supporto fisico.</li> </ul> | <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The BCM policy shall be periodically reviewed and updated to reflect the current risk tolerance of the organization.</li> </ul> <p>Documented and implemented data backup, retrieval and restoration procedures must be in place.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Documented physical, technical, administrative and environmental control requirements must be defined and</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><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></p> <p><b>Test, Verifica e Valutazione dell'Efficacia delle Misure</b></p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le reti devono essere protette dal traffico dannoso su altre reti o sottoreti (interne o esterne) da uno o più firewall.</li> <li>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</li> </ul> | <p><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></p> <p><b>Testing, Assessing and Evaluating Effectiveness of Measures</b></p> <p>Information security controls shall be identified and implemented for network infrastructure to protect information in applications and systems.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Networks shall be protected from malicious traffic on other networks or sub-networks (internal or external) by one or more firewalls.</li> <li>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.</li> </ul> |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>intrusioni di rete devono essere protetti dagli attacchi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• È necessario eseguire test di penetrazione regolari su applicazioni basate su web e perimetri di rete.</li> <li>• 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.</li> </ul>                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regular penetration tests must be executed against web-based applications and network perimeters.</li> <li>• Processes shall be documented and implemented to protect against malware which include periodic scans, real time scans, malware prevention, detection and corrective measures</li> </ul>                                                                                                                                                               |
| <p><i>5. Misure per l'identificazione e l'autorizzazione dell'utente</i></p> <p><b>Accesso Utenti: identificazione e autorizzazione utente</b></p> <p>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</p> | <p><i>5. Measures for user identification and authorization</i></p> <p><b>Users Access: user identification and authorization</b></p> <p>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</p> |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>identificazione e autenticazione e l'uso limitato degli accessi degli account utente con privilegi ai sistemi informativi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gli account utente devono essere forniti solo al personale che deve accedere ai Sistemi per fornire i Servizi o le attività lavorative pertinenti.</li> <li>• È necessario fornire una notifica se le circostanze cambiano in modo tale che la persona/gli utenti non richiedano più l'accesso ai Sistemi.</li> <li>• 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.</li> <li>• Tutti gli accessi agli account di accesso con privilegi o amministrativi devono essere: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ mantenuti al minimo necessario per l'efficace funzionamento dei Servizi; e</li> <li>○ riesaminati regolarmente</li> </ul> </li> <li>• Viene mantenuto un elenco aggiornato di tutto il personale a cui è stato consentito l'accesso</li> </ul> | <p>authentication, and restricted use of privileged user accounts access to the information systems.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• User accounts should only be provided for Personnel that must access Systems in order to deliver the Services or relevant work activities.</li> <li>• Notification must be provided if circumstances change such that person/users no longer requires access to Systems.</li> <li>• Personnel access to systems/applications only in accordance with Agreed Policies, Procedures, SOP's and Security Standards.</li> <li>• All access to Privileged Access or Administrative Accounts shall be: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ kept to the minimum necessary for effective operation of the Services; and</li> <li>○ reviewed regularly</li> </ul> </li> <li>• An up-to-date list of all Personnel who have been given access to Systems and the</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ai Sistemi e ai Servizi insieme a tutti i dettagli degli account utente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul> <p>Le politiche, le procedure e/o gli standard per il controllo delle attività di mobile computing e telelavoro devono essere definiti, documentati e comunicati.</p> | <p>Services is maintained together with all user account details.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul> <p>Policy, procedures and/or standards to control mobile computing and teleworking activities must be defined, documented and communicated.</p> |
| <p><i>6. Misure per la protezione dei dati durante la trasmissione</i></p> <p><b>Protezione dei dati durante la trasmissione</b></p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>È necessario mantenere un livello di protezione equivalente a quello disponibile durante l'archiviazione dei dati.</li> </ul>                                                 | <p><i>6. Measures for the protection of data during transmission</i></p> <p><b>Protection of data during transmission</b></p> <p>Documented physical, technical, administrative and environmental control requirements must be sustained during the transport of any data transmission or physical media movement.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>An equivalent level of protection must be maintained as those available during storage of data.</li> </ul>             |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><i>7. Misure per la protezione dei dati durante la conservazione</i></p> <p><b>Protezione dei dati durante la conservazione</b></p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le reti devono essere protette dal traffico dannoso su altre reti o sottoreti (interne o esterne) da uno o più firewall.</li> <li>• È necessario predisporre una procedura per mantenere aggiornato il software antivirus su postazioni di lavoro, laptop e sistemi mission critical all'interno dell'organizzazione</li> </ul> | <p><i>7. Measures for the protection of data during storage</i></p> <p><b>Protection of data during storage</b></p> <p>Information security controls shall be identified and implemented for network infrastructure to protect information in applications and systems</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Networks shall be protected from malicious traffic on other networks or sub-networks (internal or external) by one or more firewalls.</li> <li>• A procedure for maintaining up to date anti-virus software on workstations, laptops, and mission critical systems within the organization must be in place</li> </ul> |

*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).*



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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.</li> <li>○ È necessario disporre di una protezione firewall attiva e aggiornata per il perimetro di rete e di una connessione Internet dedicata protetta da firewall</li> <li>○ 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.</li> <li>● 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.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A procedure for maintaining current security patch levels and other security software updates on applications and networks must be in place.</li> <li>○ Up to date active firewall protection for the network perimeter and a dedicated firewall-protected connection to the internet must be in place</li> <li>○ Two-factor authentication such as tokens or biometric authentication must be implemented if mobile or remote access to data is available.</li> <li>● 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.</li> </ul> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>8. Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui sono trattati i dati personali</b></p> <p><b>Sicurezza fisica dei luoghi in cui vengono trattati i dati personali</b></p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul> | <p><b>8. Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed</b></p> <p><b>Physical security of locations at which personal data are processed</b></p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul> |
| <p><b>9. Misure per garantire la registrazione degli eventi</b></p> <p><b>Registrazione di eventi o Incidenti o Gestione degli Incidenti</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>9. Measures for ensuring events logging</b></p> <p><b>Events or Incident logging or Incident Management</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul> | <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Roles and responsibilities for incident response teams shall be documented and a structure shall be used to initiate incident response activities.</li> <li>• Incident Response Procedure must require the identification, reporting, containment and notification to affected Parties be completed within the mandatory timeframes required by applicable laws.</li> <li>• 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.</li> </ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• The Incident Response Procedure must include specific reporting requirements to your organizations Senior Management for privacy and security related incidents.</li> <li>• A series of policies and controls must be in place to ensure logs of operational events are created or retained for time periods specified.</li> </ul>                                                                                                           |
| <p><i>10. Misure per garantire la configurazione del sistema, inclusa la configurazione predefinita</i></p> <p><b>Configurazione del sistema</b></p> <p>Deve essere stabilita, approvata e mantenuta una politica di gestione della configurazione documentata e formale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul> | <p><i>10. Measures for ensuring system configuration, including default configuration</i></p> <p><b>System configuration</b></p> <p>A formal documented configuration management policy shall be established, approved, and maintained.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Configuration baselines shall be available for all system components. Information systems shall follow configuration baselines to ensure uniform security configuration and controls.</li> </ul> |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><i>11. Misure per la governance e la gestione IT interna e della sicurezza IT</i></p> <p><b>Governance e gestione della sicurezza IT</b></p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• È necessario disporre di personale dedicato e qualificato per supportare l'organizzazione e</li> </ul> | <p><i>11. Measures for internal IT and IT security governance and management</i></p> <p><b>IT security governance and management</b></p> <p>Information Security Policies and procedures shall be defined, approved, maintained and communicated to employees and all relevant external Parties.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Dedicated and skilled personnel must be in place to support the organization and</li> </ul> |

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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><i>12. Misure per la certificazione/assicurazione di processi e prodotti</i></p> <p><b>Certificazione/garanzia di processi e prodotti</b></p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I ruoli e le responsabilità per la convalida, la segnalazione, la revisione e le attività correlate devono essere definiti nei piani di convalida.</li> <li>• I piani di convalida devono essere mantenuti e comunicati regolarmente alle Parti interessate appropriate</li> </ul> | <p><i>12. Measures for certification/assurance of processes and products</i></p> <p><b>Certification/assurance of processes and products</b></p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The roles and responsibilities for validation, reporting, review and related activities shall be defined in the Validation plans.</li> <li>• The Validation Plans shall be maintained and regularly communicated to appropriate stakeholders.</li> </ul> |
| <p><i>13. Misure per garantire la minimizzazione e la qualità dei dati</i></p> <p><b>Minimizzazione e qualità dei dati</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><i>13. Measures for ensuring data minimization and data quality</i></p> <p><b>Data minimization and quality</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• I controlli devono garantire che i dati personali siano accurati e aggiornati per lo scopo aziendale specificato o come richiesto dalle linee guida normative.</li> </ul> | <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Controls must ensure that personal data is accurate and up to date for the specified business purpose or as required by regulatory guidelines.</li> </ul> |
| <p><i>14. Misure per garantire una conservazione limitata dei dati</i></p> <p><b>Gestione dei registri e delle informazioni</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><i>14. Measures for ensuring limited data retention</i></p> <p><b>Records and Information Management</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

*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).*



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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</li> </ul> | <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The organization shall maintain and dispose of Records and data in accordance with agreed Policies, Procedures, SOPs and Security Standards.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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</li> </ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>dall'ambiente, al termine di un periodo di conservazione applicabile, fatti salvi eventuali ordini di conservazione a fini legali o altri requisiti applicabili.</p> <p>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.</p>                                                                            | <p>of an applicable retention period, subject to any applicable legal hold order or other requirements.</p> <p>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.</p>                                                                                                                   |
| <p><b>15. Misure per garantire la responsabilità</b></p> <p><b>Responsabilità in generale</b></p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> | <p><b>15. Measures for ensuring accountability</b></p> <p><b>Accountability</b></p> <p>Policies and Procedures must be in place to hold individuals accountable and responsible for actions initiated under their ID or electronic signatures.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul> |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>definite, documentate e comunicate al personale e agli appaltatori dei fornitori.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>La proprietà delle risorse e le responsabilità del fornitore devono essere definite, documentate e comunicate a tutte le Parti coinvolte.</li> </ul> | <p>must be defined, documented and communicated to vendor staff and contractors.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Asset ownership, responsibilities and accountabilities of the supplier must be defined, documented and communicated to all Parties involved.</li> </ul> |
| <p><b>16. Misure per garantire la cancellazione dei dati</b></p> <p><b>Cancellazione dei Dati</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>16. Measures for ensuring erasure of data</b></p> <p><b>Data Erasure</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

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).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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></p> <p><b>Gestione del Rischio</b></p> <p>È necessario implementare un programma di valutazione del rischio informatico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si deve garantire che sia in atto un processo di monitoraggio e revisione di tutti i rischi identificati su base continuativa.</li> <li>• Si deve garantire che sia in atto un processo per fornire attività di mitigazione per ogni rischio identificato.</li> <li>• È in atto un processo per la valutazione del rischio di terze parti coinvolte.</li> </ul> | <p>17. <i>Measures for ensuring ongoing monitoring, identification and review of new or emerging risks and mitigation or remediation actions</i></p> <p><b>Risk Management</b></p> <p>IT risk assessment program must be implemented.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure a process to monitor and review all identified risks on an ongoing basis is in place.</li> <li>• Ensure a process is in place to provide mitigation activity for each risk identified.</li> <li>• A process for risk assessment of third parties utilized is in place.</li> </ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.