

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

1. STUDY DETAILS

1. DETTAGLI DELLO STUDIO

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

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

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

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

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

2. INTRODUCTION

AND

2. INTRODUZIONE E DESCRIZIONE

DESCRIPTION

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

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

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

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

Accellacare.

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

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

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

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

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

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

3. LIST OF ACTIVITIES PERFORMED BY THE CLINICIAN

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

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

3. ELENCO DELLE ATTIVITÀ SVOLTE DAL MEDICO

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

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

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

documented on the fully executed Delegation

Form.

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

4. RESPONSIBILITIES PRINCIPAL INVESTIGATOR / SITE

4. RESPONSABILITÀ DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE/CENTRO

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

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

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

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

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

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

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

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

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

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

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

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

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

5. RESPONSIBILITIES MOBILE SERVICE COMPANY / CLINICIAN

5. RESPONSABILITÀ DELL'AZIENDA DI SERVIZI MOBILI/MEDICO

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

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

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

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

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

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

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

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

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

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

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

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

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

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

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

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

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

6. DATA PROTECTION

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

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

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

6. PROTEZIONE DEI DATI

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

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

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

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

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

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

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

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

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

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

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

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

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

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

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026

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

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

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

Signatures

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

Data Protection

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

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

Firme

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

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

Principal Investigator / Sperimentatore principale

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

Title: / Titolo: MD

Digital signature: / Firma digitale:

Accellacare Limited

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

Title: / Titolo: Director, Home Health / Direttore dei Servizi di Assistenza

Title: / Titolo: Domiciliare

Digital signature: / Firma digitale:

Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga

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

Title: / Titolo: General Director / Direttore Generale

Digital signature: / Firma digitale:

TPIA

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_24Aug2026