



**AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**  
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE  
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2026

N. 1656

Data 14/10/2026

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT SU MEDICINALI, DENOMINATA: VEDOLIZUMABSC-3004 "STUDIO DI ESTENSIONE DI FASE 3B VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA A LUNGO TERMINE DI VEDOLIZUMAB PER VIA SOTTOCUTANEA IN SOGGETTI PEDIATRICI AFFETTI DA COLITE ULCEROSA O MALATTIA DI CROHN" DA EFFETTUARSI PRESSO LA UOC DI PEDIATRIA, RESPONSABILE DELLO STUDIO NEL CENTRO PARTECIPANTE ASL DI PESCARA, DOTT.SSA MARIA TERESA ILLICETO.**

## IL DIRETTORE GENERALE

**OGGETTO:** Autorizzazione all'esecuzione della sperimentazione clinica profit su medicinali, denominata: VedolizumabSC-3004 *“Studio di estensione di fase 3b volto a valutare la sicurezza a lungo termine di vedolizumab per via sottocutanea in soggetti pediatrici affetti da colite ulcerosa o malattia di Crohn”* da effettuarsi presso la UOC di Pediatria, Responsabile dello studio nel centro partecipante Asl di Pescara, Dott.ssa Maria Teresa Illiceto.

**Letta** la relazione del Direttore Sanitario Aziendale che qui si riporta integralmente:

**Considerato** che il *“Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e studi condotti presso la ASL di Pescara”* adottato dalla Asl di Pescara con delibera n° 1546 dell'11.10.2024, all'art. 7 descrive dettagliatamente l'iter autorizzatorio di studi/sperimentazioni clinici;

**Vista** la Delibera n. 1820 del 06.12.2024 che istituisce il Comitato Operativo Multidisciplinare Aziendale per le Sperimentazioni/Studi clinici al fine di esprimere il proprio parere in merito alla congruità del budget di sperimentazione nella fase autorizzatoria, nonché nel monitoraggio periodico e finale delle sperimentazioni/studi clinici;

**Considerato** che il 31 gennaio 2022 è entrato in vigore il Regolamento UE n. 536/2014, adottato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio dell'Unione Europea il 16 aprile 2014;

**Visto** il D.M. 26 Gennaio 2023 – Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali;

**Visto** il D.M. 27 Gennaio 2023 - Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;

**Visto** il D.M. 30 Gennaio 2023 – Definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici territoriali;

**Visto** che Takeda Development Center Americas Inc. (“Promotore”) ha proposto la partecipazione della Asl di Pescara nello studio profit denominato *“Studio di estensione di fase 3b volto a valutare la sicurezza a lungo termine di vedolizumab per via sottocutanea in soggetti pediatrici affetti da colite ulcerosa o malattia di Crohn”* da effettuarsi presso la UOC di Pediatria, Responsabile dello studio nel centro partecipante Asl di Pescara, Dott.ssa Maria Teresa Illiceto;

**Ritenuto** che, ciascuna delle figure coinvolte dovrà rispettare le procedure gestionali e amministrativo contabili previste dal Regolamento aziendale;

**Acquisita** tutta la documentazione necessaria al fine di istruire la pratica, così come verificata nella seduta del giorno 07.10.2026 dal Comitato Operativo Multidisciplinare Aziendale per le

Sperimentazioni/Studi Clinici dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara, che ha espresso parere favorevole sulla regolarità e sulla congruità del budget dello studio;

**Preso atto** che tale studio sarà svolto dal personale partecipante alla sperimentazione all'interno dell'orario di lavoro, in conformità a quanto statuito dall'art. 5.2 del "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e studi condotti presso l'Azienda Sanitaria di Pescara";

**Sentito** il DPO aziendale per quanto di competenza;

**Considerato** che il Titolare del trattamento ha preso atto dell'analisi dei rischi e della valutazione d'impatto relativamente al trattamento in oggetto, che il percorso di adeguamento delle misure di sicurezza aziendali è stato avviato e tenuto altresì conto dell'interesse degli assistiti nel ricevere le cure, considera il rischio accettabile e autorizza lo svolgimento del trattamento;

***Dato atto dell'attestazione resa dai competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento:***

- ***Direttore UOC Direzione Amministrativa dei Presidi Ospedalieri e Territoriali***

***Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Direttore UOC Direzione Amministrativa dei Presidi Ospedalieri e Territoriali, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;***

***Acquisiti per quanto di competenza i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo Aziendale e dal Direttore Sanitario Aziendale;***

## **DELIBERA**

**Per tutto quanto sopra indicato, che qui si intende integralmente richiamato**

1) **di approvare** l'allegato schema di convenzione che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e di autorizzarne, per l'effetto, la sottoscrizione, unitamente ai seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- SCC\_modulo di Trasferimenti da Responsabile del trattamento a Titolare del trattamento dei dati personali SEE;
- accordo trattamento dati;
- foglio informativo e modulo di consenso informato per la raccolta e il trattamento dei dati personali paziente e genitore/tutore;

2) **di autorizzare** il Responsabile della sperimentazione presso il Centro partecipante Asl di Pescara, il Dott.ssa Maria Teresa Illiceto, Dirigente Medico della UOC di Pediatria, ad effettuare lo studio denominato "*Studio di estensione di fase 3b volto a valutare la sicurezza a lungo termine di*

*vedolizumab per via sottocutanea in soggetti pediatrici affetti da colite ulcerosa o malattia di Crohn”;*

3) **di nominare** quale referente della Asl di Pescara, per lo studio di che trattasi, Dott.ssa Maria Teresa Illiceto, Dirigente Medico della UOC di Pediatria;

4) **di stabilire** che tale studio sarà svolto dal personale partecipante alla sperimentazione all'interno dell'orario di lavoro e in conformità a quanto statuito dall'art. 5.2 del “Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e studi condotti presso l'Azienda Sanitaria di Pescara”;

5) **di prendere atto** che per tale Studio è stato proposto un Budget da parte di Takeda Development Center Americas Inc (promotore”) il cui importo è stato ritenuto congruo da parte del Comitato Operativo Multidisciplinare nella riunione del 07.10.2026;

6) **di prevedere** che il finanziamento di cui sopra dovrà essere ripartito così come indicato nel Modulo Analisi di fattibilità – Allegato B;

7) **di dare atto** che in base a quanto previsto dalla Convenzione il competente Ufficio di Coordinamento provvederà all'emissione delle fatture nei confronti del committente;

8) **di inviare** copia del presente atto al Direttore Sanitario Aziendale, al Direttore della UOC di Pediatria, al Direttore UOC Direzione Amministrativa dei Presidi Ospedalieri e Territoriali, al Direttore Medico dei PP.OO., all'ufficio Privacy/Protezione Dati, alla UOC Controllo di Gestione, al Direttore della Farmacia Ospedaliera, per quanto di rispettiva competenza;

9) **di dare atto che**, ai sensi della Legge regionale n. 10/2022, decorsi i termini di pubblicazione di cui alla L. n. 69/2009, il presente provvedimento sarà soggetto a pubblicazione integrale.

10) **di conferire** la clausola di immediata esecutività stante l'urgenza di dare inizio allo Studio in parola.



**Processor-to-Controller Transfers of EEA  
Personal Data**

**for Takeda Sponsored Clinical Trial  
Agreements**

Takeda Development Center Americas, Inc. and/or certain Takeda affiliate(s) (collectively **"Takeda"**) and/or Takeda's contract research organization partner (**"CRO"**) have entered or will enter into a Takeda Sponsored Clinical Trial Agreement (**"Agreement"**) for study "A Phase 3b Extension Study to Evaluate the Long-term Safety of Vedolizumab Subcutaneous in Pediatric Subjects With Ulcerative Colitis or Crohn's Disease" Protocol No. VedolizumabSC-3004 (**"Study"**) with [Azienda Sanitaria Locale di Pescara](#) (**"Institution"**), under which Institution will share Personal Data with Takeda for the purpose of conducting the Study.

In the event of a conflict between the SCCs and the Agreement, the SCCs shall prevail.

**Trasferimenti da Responsabile del  
trattamento a Titolare del trattamento dei  
dati personali SEE**

**Per Contratti per la conduzione di  
sperimentazione clinica sponsorizzati da  
Takeda**

Takeda Development Center Americas, Inc. e/o determinate consociate di Takeda (collettivamente **"Takeda"**) e/o l'organizzazione di ricerca a contratto (**"CRO"**) partner di Takeda hanno sottoscritto o sottoscriveranno un Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica sponsorizzato da Takeda (**"Contratto"**) per lo studio "Studio di estensione di fase 3b volto a valutare la sicurezza a lungo termine di vedolizumab per via sottocutanea in soggetti pediatrici affetti da colite ulcerosa o malattia di Crohn" Protocollo n. VedolizumabSC-3004 ] (**"Studio"**) con [Azienda Sanitaria Locale di Pescara](#) (**"Istituto"**), ai sensi del quale l'Istituto condividerà i Dati personali con Takeda allo scopo di condurre lo Studio.

In caso di conflitto tra le Clausole contrattuali tipo e il Contratto, prevarranno le Clausole contrattuali tipo.



## MODULE 4: Transfer Processor to Controller

### SECTION I

#### *Clause 1*

#### ***Purpose and scope***

- (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 data (General Data Protection Regulation)<sup>1</sup> for the transfer of personal data to a third country.
- (b) The Parties:
  - (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and
  - (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).
- (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
- (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

## MODULO 4: Trasferimento da Responsabile del trattamento a Titolare del trattamento

### SEZIONE I

#### *Clausola 1*

#### ***Scopo e ambito di applicazione***

- (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 (regolamento generale sulla protezione dei dati)<sup>2</sup> in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.
- (b) Le parti:
  - (i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le “entità”) che trasferiscono i dati personali, come elencato nell'allegato I.A. (di seguito “esportatore”), e
  - (ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito “importatore”) hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito “clausole”).
- (c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato nell'allegato I.B.
- (d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.



## Clause 2

### **Effect and invariability of the Clauses**

- (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 Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.
- (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

## Clausola 2

### **Effetto e invariabilità delle clausole**

- (a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi i 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 dei dati e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.
- (b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.

## Clause 3

### **Third-party beneficiaries**

- (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;

## Clausola 3

### **Terzi beneficiari**

- (a) Gli interessati possono invocare e far valere queste clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o importatore, con le seguenti eccezioni:
- (i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;



- |                                                                                                   |                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (ii) Clause 8.1(b) and Clause 8.3(b);                                                             | (ii) clausola 8.1(b) e clausola 8.3(b);                                                                    |
| (iii) Clause 13;                                                                                  | (iii) clausola 13;                                                                                         |
| (iv) Clause 15.1(c), (d) and (e);                                                                 | (vi) clausola 15.1, lettere (c), (d) ed (e);                                                               |
| (v) Clause 16(e);                                                                                 | (v) clausola 16, lettera (e);                                                                              |
| (vi) Clause 18.                                                                                   | (vi) clausola 18.                                                                                          |
| (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679. | (b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679. |

#### *Clause 4*

#### *Clausola 4*

##### **Interpretation**

##### **Interpretazione**

- |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation. | (a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento. |
| (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.                                    | (b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.                                                          |
| (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.       | (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.              |

#### *Clause 5*

#### *Clausola 5*

##### **Hierarchy**

##### **Gerarchia**

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.

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.



*Clause 6*

**Description of the transfer(s)**

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

*Clausola 6*

**Descrizione dei trasferimenti**

I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.

*Clause 7*

**Docking clause**

- (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.
- (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
- (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

*Clausola 7*

**Clausola di adesione successiva**

- (a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A.
- (b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A.
- (c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.

**SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES**

*Clause 8*

**Data protection safeguards**

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.

**SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI**

*Clausola 8*

**Garanzie in materia di protezione dei dati**

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.



## 8.1 Instructions

- (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
- (b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.
- (c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.
- (d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

## 8.2 Security of processing

- (a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and 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

## 8.1 Istruzioni

- (a) L'esportatore tratta i dati personali soltanto su istruzione documentata dell'importatore, che agisce in qualità di titolare del trattamento.
- (b) L'esportatore informa immediatamente l'importatore qualora non sia in grado di seguire tali istruzioni, compreso qualora tali istruzioni violino il regolamento (UE) 2016/679 o altra legislazione dell'Unione o degli Stati membri in materia di protezione dei dati.
- (c) L'importatore si astiene da qualunque azione che impedisca all'esportatore di adempiere ai propri obblighi a norma del regolamento (UE) 2016/679, anche nel contesto di un sub-trattamento o per quanto riguarda la cooperazione con le autorità di controllo competenti.
- (d) Al termine della prestazione dei servizi di trattamento, l'esportatore, a scelta dell'importatore, cancella tutti i dati personali trattati per conto dell'importatore e certifica a quest'ultimo di averlo fatto, oppure restituisce all'importatore tutti i dati personali trattati per suo conto e cancella le copie esistenti.

## 8.2 Sicurezza del trattamento

- (a) Le parti mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati, anche durante la trasmissione, e la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, l'alterazione, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito “violazione dei dati personali”). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, tengono debitamente conto



of implementation, the nature of the personal data<sup>2</sup>, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della natura dei dati personali<sup>2</sup>, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati e, in particolare, prendono in considerazione la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.

- (b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.
- (c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

(b) L'esportatore assiste l'importatore nel garantire un'adeguata sicurezza dei dati conformemente alla lettera a). In caso di violazione dei dati personali trattati dall'esportatore a norma delle presenti clausole, l'esportatore informa l'importatore senza ingiustificato ritardo dopo essere venuto a conoscenza della violazione e assiste l'importatore nel porvi rimedio.

(c) L'esportatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.

### **8.3 Documentation and compliance**

### **8.3 Documentazione e rispetto**

- (a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
- (b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.

(a) Le parti devono essere in grado di dimostrare il rispetto delle presenti clausole.

(b) L'esportatore mette a disposizione dell'importatore tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alle presenti clausole, e consente e contribuisce alle attività di revisione.



*Clause 9*

***Use of sub-processors***

[NOT USED.]

*Clausola 9*

***Ricorso a sub-responsabili del trattamento***

[NON UTILIZZATA.]

*Clause 10*

***Data subject rights***

The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.

*Clausola 10*

***Diritti dell'interessato***

Le parti dovrebbero prestarsi reciproca assistenza nel rispondere alle richieste di informazioni e alle richieste presentate dagli interessati a norma della legislazione locale applicabile all'importatore o, per il trattamento dei dati da parte dell'esportatore nell'UE, a norma del regolamento (UE) 2016/679.

*Clause 11*

***Redress***

- (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.

*Clausola 11*

***Ricorso***

- (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.

*Clause 12*

***Liability***

- (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
- (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

*Clausola 12*

***Responsabilità***

- (a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.
- (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



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.

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.

(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.

(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.

(d) The Parties agree that if one Party is 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.

(d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.

(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile o di un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.

#### *Clause 13*

#### *Clausola 13*

### ***Supervision***

### ***Controllo***

[NOT USED.]

[NON UTILIZZATA.]

## **SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES**

## **SEZIONE III – LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE**

#### *Clause 14*

#### *Clausola 14*

### ***Local laws and practices affecting compliance with the Clauses***

### ***Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole***

(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 the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities,

(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, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle



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.

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.

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</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 transfer, and the applicable limitations and safeguards<sup>3</sup>;</p> <p>(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.</p> <p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it</p> | <p>(b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:</p> <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 trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili<sup>3</sup>;</p> <p>(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.</p> <p>(c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



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.

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.

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(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).</p> <p>(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 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 agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p> | <p>(d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p> <p>(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).</p> <p>(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 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 concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Clause 15

Clausola 15

**Obligations of the data importer in case of  
access by public authorities**

**Obblighi dell'importatore di dati in caso di  
accesso da parte di autorità pubbliche**

**15.1 Notification**

**15.1 Notifica**

- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
- (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
  - (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as 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) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer

- (a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:
- (i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o
  - (ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.
- (b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.
- (c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta



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.).

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.).

(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 supervisory authority on request.

(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 competente su richiesta.

(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.

(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.

## **15.2 Review of legality and data minimisation**

## **15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati**

(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 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).

(a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri 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 internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).

(b) The data importer agrees to document its

(b) L'importatore accetta di documentare la



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 exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.

- (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.

propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.

- (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.

#### **SECTION IV – FINAL PROVISIONS**

##### *Clause 16*

##### ***Non-compliance with the Clauses and termination***

- (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data 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) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
- (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) the data importer is in substantial or

#### **SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI**

##### *Clausola 16*

##### ***Inosservanza delle clausole e risoluzione***

- (a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
- (b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantita o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).
- (c) L'esportatore ha il diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:
- (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 ripristinata entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
- (ii) l'importatore violi in modo sostanziale



persistent breach of these Clauses; or

- (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

o persistente le presenti clausole; o

- (iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.

In 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.

In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.

- (d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The 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.

- (d) I dati personali raccolti dall'esportatore nell'UE che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono cancellati immediatamente e integralmente, compresa 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.

- (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 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.

- (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 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.



#### Clause 17

##### **Governing law**

These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy

#### Clausola 17

##### **Legge applicabile**

Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di un paese che riconosce diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella italiana.

#### Clause 18

##### **Choice of forum and jurisdiction**

Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of Italy

#### Clausola 18

##### **Scelta del foro e giurisdizione**

Qualsiasi controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali dell'Italia

<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 includes whether the transfer and further processing 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 orientation, or data relating to criminal convictions or offences.

<sup>3</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

<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> Compreso il fatto che il trasferimento e l'ulteriore trattamento riguardino o meno 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 persona, o dati relativi a condanne penali e a reati.

<sup>3</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



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.

alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere legittimamente 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 valutare 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.



**Annex I to Module 4**

**Allegato I al Modulo 4**

**A. LIST OF PARTIES**

**Data exporter(s):** The following data exporters are acting as processors

**A. ELENCO DELLE PARTI**

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

| Entity Name / Nome dell'Ente                                                                                                                                                                   | Contact Details / Recapiti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Azienda Sanitaria Locale di Pescara</u> <del>{insert Institution's name} / {Inserire il nome dell'Istituto}</del>                                                                           | <u>Via Renato Paolini n. 47, Pescara , 65124 (Italy)</u> <del>{insert official Institution address} / {inserire l'indirizzo ufficiale dell'Istituto}</del>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Company Registration Number (if any):</b> <del>{If not applicable, leave blank} / Numero di iscrizione al registro delle imprese (se del caso): {Se non pertinente, lasciare vuoto} /</del> | <b>Key Contact:</b> <del>{Insert Key Data Protection Contact (can be a named Contact or Department)} /</del><br><b>Contatto principale:</b> <del>{Inserire il contatto principale per la protezione dei dati (può essere un Contatto o un Reparto prestabilito)}</del><br><u>Privacy and Information Security Office / Ufficio Privacy e Sicurezza delle Informazioni</u><br><br><b>Key Contact Details:</b> <del>{Insert Key Data Protection Contact Details} / Recapiti del contatto principale:</del> <del>{Inserire i recapiti del contatto principale per la protezione dei dati}</del><br><u>dpo@asl.pe.it</u><br><u>ufficioprivacy@asl.pe.it</u> |

**For and on behalf of the data exporter(s) / Per e per conto dell'esportatore/degli esportatori:**

|                                                                                                     |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Signatory Name: [insert] / Nome del firmatario: <del>{inserire}</del><br><u>Dr. Vero Michitelli</u> | Position: <del>{insert}</del> / Posizione: <del>{inserire}</del><br><u>General Manager / Direttore Generale</u> |
| Signature: / Firma:                                                                                 | Date: / Data:                                                                                                   |

**Data importer(s):** The following data importers are acting as controllers / **Importatore/i:** I seguenti importatori agiscono in qualità di titolari del trattamento

| Entity Name / Nome dell'Ente             | Contact Details / Recapiti                   |
|------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Takeda Development Center Americas, Inc. | 500 Kendall Street, Cambridge, Massachusetts |



|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                    | 02142                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Company Registration Number (if any): /<br/>Numero di registro della società (se del caso):</b> | <b>Key Contact: Privacy Office / Contatto<br/>principale: Ufficio Privacy</b><br><b>Key Contact Details: <i>privacyoffice@takeda.com</i> /</b><br><b>Recapiti del contatto principale:</b><br><i>privacyoffice@takeda.com</i> |

**A nome e per conto dell'/gli importatore/i: / A nome e per conto dell'/gli importatore/i:**

|                                        |                        |
|----------------------------------------|------------------------|
| Signatory Name: / Nome del firmatario: | Position: / Posizione: |
| Signature: / Firma:                    | Date: / Data:          |

**B. TRANSFER**

**DESCRIPTION OF**

- Activities: Collection, storage, processing and reporting of personal data associated with the conduct and management of the Study sponsored by the data importer and analysis of Study results.
- Categories of data subjects whose personal data is transferred:
  - Subjects participating in the Study sponsored by the data importer (and where relevant, their carers).
  - Principal Investigator of the Study ("Investigator") and Study staff
- Categories of personal data transferred:
  - Study subjects: Coded data relating to Study subjects, including (to the extent required for the Study) month/year of birth, gender, medical records and the results of various test and procedures, medication intake, genetic information.
  - Investigator and Study staff: Name, business contact details, professional qualifications, payments and other financial

**B.**

**DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO**

- Attività: Raccolta, archiviazione, trattamento e segnalazione dei dati personali associati allo svolgimento e alla gestione dello Studio sponsorizzato dall'importatore e all'analisi dei risultati dello Studio.
- Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti:
  - Soggetti che partecipano allo Studio sponsorizzato dall'importatore (e, se del caso, di coloro che gli accompagnano).
  - Sperimentatore principale dello Studio ("Sperimentatore") e personale dello Studio
- Categorie di dati personali trasferiti:
  - Soggetti dello studio: Dati codificati relativi ai soggetti dello Studio, tra cui (nella misura richiesta per lo Studio) mese/anno di nascita, sesso, cartelle cliniche e risultati di vari test e procedure, assunzione di farmaci, informazioni genetiche.
  - Sperimentatore e personale dello Studio: Nome, dati di contatto aziendali, qualifiche professionali, pagamenti e altre informazioni



information (where applicable).

- Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures: To the extent required for the Study, coded health data, genetic information, sex life and ethnicity/race of the Study subjects.

Special categories of data above may be collected, used and transferred to the extent needed to comply with applicable law and regulations or based on explicit consent from the data subject.

All such data is coded before being transferred. Only the Investigator, an employee or agent under the instruction of the data exporter and bound by confidentiality obligations, will have the key code to link the coded data to the identity of the Study subject to whom it relates.

All such sensitive data is subject to strict purpose limitation, access restrictions, and records of access are maintained by importer.

- 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 Study.
- Nature of the processing: Collection, storage, analysis, of Study data for the purposes of conducting the Study and meeting legal obligations.
- Purpose(s) of the data transfer and further processing: Collection, storage, processing and reporting of personal data associated with the conduct and management of the Study and analysis of Study results. Any further processing of

finanziarie (ove applicabile).

- Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, per esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari. Nella misura richiesta per lo Studio, dati sanitari codificati, informazioni genetiche, vita sessuale ed etnia/razza dei soggetti dello Studio.

Le categorie particolari di dati di cui sopra potranno essere raccolte, utilizzate e trasferite nella misura necessaria per rispettare la legislazione e i regolamenti applicabili o sulla base del consenso esplicito dell'interessato.

Tutti questi dati vengono codificati prima di essere trasferiti. Soltanto lo Sperimentatore, un dipendente o un agente dietro istruzioni dall'esportatore e vincolato da obblighi di riservatezza, avrà il codice chiave per collegare i dati codificati all'identità del soggetto dello Studio a cui si riferiscono.

Tutti questi dati sensibili sono soggetti a rigide limitazioni di finalità e a restrizioni di accesso, e l'importatore conserva registri di accesso.

- La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua): Continua durante lo svolgimento dello Studio.
- Natura del trattamento: Raccolta, archiviazione, analisi dei dati dello Studio ai fini della conduzione dello Studio e del rispetto degli obblighi legali.
- Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento: Raccolta, archiviazione, trattamento e segnalazione dei dati personali associati allo svolgimento e alla gestione dello Studio e all'analisi dei risultati dello Studio.



pseudonymised personal data, to the extent permitted, is performed in accordance with the patient informed consent form, the Study protocol, and privacy notice given to the Investigator and study staff.

Qualsiasi ulteriore trattamento dei dati personali pseudonimizzati, nella misura consentita, viene eseguito in conformità del modulo di consenso informato del paziente, del protocollo dello Studio e dell'informativa sulla privacy fornita allo Sperimentatore e al personale dello Studio.

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 Study, or any other periods described in the informed consent form and investigator/study staff privacy notice.

Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo: Periodo richiesto dalla legislazione applicabile per la conservazione dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, o qualsiasi altro periodo descritto nel modulo di consenso informato e nell'informativa sulla privacy dello Sperimentatore/del personale dello Studio.

- 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 Study-related activities on the data importer's behalf and will receive the coded data of the Study subjects from the data exporter as a processor for the data importer. CRO will process the data during the course of the Study and retain such data for the period required by (i) Applicable Law; (ii) the Protocol; or (iii) any contractual obligations to the Sponsor (whichever is the longer).

- Per i trasferimenti ai (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento: L'organizzazione di ricerca a contratto, ICON Clinical Research Limited ("CRO"), è incaricata dall'importatore di svolgere determinate attività relative allo Studio per conto dell'importatore e riceverà i dati codificati dei soggetti dello Studio dall'esportatore in qualità di responsabile del trattamento per l'importatore. La CRO tratterà i dati nel corso dello Studio e li conserverà per il periodo richiesto da (i) la Legislazione applicabile; (ii) il Protocollo; o (iii) eventuali obblighi contrattuali nei confronti dello Sponsor (a seconda di quale sia il periodo più lungo).

|                                         |                      |                |         |
|-----------------------------------------|----------------------|----------------|---------|
| <b>External Testing Laboratories</b>    | PPD                  | Data Processor | Belgium |
| <b>PK Analysis/Storage</b>              | QPS                  | Data Processor | USA     |
| <b>Long term storage of AVA Samples</b> | Azenta Life Sciences | Data Processor | USA     |
| <b>eCOA/ePRO</b>                        | Signant Health       | Data Processor | USA     |
| <b>IVRS/IWRS</b>                        | Endpoint             | Data Processor | USA     |

# Accordo per il trattamento di dati personali con il Responsabile del Trattamento

# Agreement for the processing of personal data by the Data Processor

**Oggetto: Accordo per il trattamento dei dati personali con il Responsabile del trattamento ai sensi dell'Art. 28 del Regolamento UE Generale sulla Protezione dei**

**Dati n. 2016/679 (GDPR – General Data Protection Regulation) e della vigente normativa di settore.**

## TRA

**Takeda Development Center Americas, Inc.**, con sede legale in 500 Kendall Street, Cambridge, Massachusetts 02142, Stati Uniti d'America, in qualità di **Titolare del Trattamento** dei dati personali raccolti e trattati nell'ambito dello studio clinico di fase 3 VedolizumabSC-3004, rappresentata dalla Dott.ssa Stefanie Lemmel, *Senior Director, Site Budgeting and Contracting*, di seguito denominata "**Titolare**",

## E

**ASL 03 di Pescara**, con sede in Via Renato Paolini n°45 - 65121 Pescara, Italia, C.F. e P.IVA 01397530682, in qualità di **Centro Sperimentatore**, rappresentata del Direttore Generale p.t. Dott. Vero Michitelli, domiciliato per la carica presso la sede dell'Azienda medesima in Pescara alla Via Renato Paolini n. 45/47, di seguito denominata "**Responsabile**" o "**Istituto Sperimentatore**",

## Premesso che:

1. Il Titolare ha avviato uno studio clinico di fase 3 dal titolo "*Studio di estensione di fase 3b volto a valutare la sicurezza a lungo termine di vedolizumab per via sottocutanea in soggetti pediatrici affetti da colite ulcerosa*

**Subject: Agreement for the processing of personal data by the Data Processor pursuant to pursuant to Art. 28 of General Data Protection**

**Regulation no. 2016/679 (GDPR) and current sector legislation.**

## BETWEEN

**Takeda Development Center Americas, Inc.**, with registered place of business at 500 Kendall Street, Cambridge, Massachusetts 02142, United States of America, as **Data Controller** for the personal data collected and processed as part of the phase 3 clinical study of VedolizumabSC-3004, represented by Dr. Stefanie Lemmel, *Senior Director, Site Budgeting and Contracting*, hereinafter referred to as "**Data Controller**",

## AND

**ASL 03 of Pescara**, with headquarters at Via Renato Paolini no. 45 - 65121 Pescara, Italy, Tax Code and VAT number 01397530682, acting as a **Trial Site**, represented by Director-General pro tempore Dr. Vero Michitelli, residing for the position at the Hospital's headquarters in Pescara at Via Renato Paolini no. 45/47, hereinafter referred to as "**Data Processor**" or "**Trial Facility**",

## Whereas:

1. The Data Controller has launched a phase 3 clinical study entitled "*A Phase 3b Extension Study to Evaluate the Long-term Safety of Vedolizumab Subcutaneous in Pediatric Subjects With Ulcerative Colitis or*

o *malattia di Crohn*” (Numero: **VedolizumabSC-3004**) che prevede il trattamento di dati personali dei partecipanti, secondo finalità e modalità determinate dal Titolare stesso;

2. Il presente Accordo sulla Protezione dei Dati (di seguito anche APD) si applica a tutte le attività svolte dal Responsabile nell’ambito del trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (di seguito “Regolamento” o “GDPR”), del D. Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali – di seguito “Codice” – come modificato dal D. Lgs. 101/2018) e della vigente normativa di settore, nell’ambito dello Studio **VedolizumabSC-3004**, ivi comprese le attività svolte dai propri soggetti autorizzati al trattamento o terze parti (es.: sub-responsabili), designate dal Responsabile, che trattino dati per conto del Titolare.

3. L’Istituto Sperimentatore (ASL di Pescara), nell’ambito delle attività previste dallo studio, eseguirà specifici trattamenti di dati personali su istruzioni del Titolare, configurandosi come **Responsabile del Trattamento** ai sensi dell’art. 28 del GDPR;

4. L’Istituto Sperimentatore (ASL di Pescara) rimane **Titolare del Trattamento** per i dati personali trattati nell’ambito delle finalità istituzionali di diagnosi e cura, in conformità alla normativa vigente;

5. Le Parti intendono garantire la conformità delle operazioni di trattamento al GDPR e alla normativa nazionale applicabile.

6. Ogni riferimento al **Titolare** dovrà essere inteso come effettuato al **Privacy Office** di **Takeda Development Center Americas, Inc** ed ogni comunicazione al Titolare dovrà essere trasmessa al seguente indirizzo email: [privacyoffice@takeda.com](mailto:privacyoffice@takeda.com)

7. Ogni riferimento al Responsabile dovrà essere inteso come effettuato al SATD **Dott.ssa Maria Teresa Illiceto** (Responsabile Scientifico), afferente all’UOC Pediatria della Asl di Pescara ed ogni

*Crohn’s Disease*” (Numero: **VedolizumaBSC-3004**) which involves the processing of the participants’ personal data, in accordance with the purposes and methods specified by the Data Controller itself;

2. This Data Protection Agreement (hereinafter also APD) applies to all activities carried out by the Data Processor in the context of processing personal data pursuant to EU Regulation 2016/679 (hereinafter “Regulation” or “GDPR”), Legislative Decree 196/2003 (Personal Data Protection Code - hereinafter “Code” - as amended by Legislative Decree 101/2018) and current sector legislation, within the framework of the **VedolizumaBSC-3004 Study**, including the activities carried out by the individuals authorized to carry out the processing or third parties (e.g., sub-processors), designated by the Data Processor, who process data on behalf of the Data Controller.

3. The Trial Facility (ASL of Pescara), as part of the activities envisaged for the study, shall carry out specific personal data processing as instructed by the Data Controller, acting as **Data Processor** pursuant to art. 28 of the GDPR;

4. The Trial Facility (ASL of Pescara) remains the **Data Controller** for the personal data processed for the institutional purposes of diagnosis and treatment, in accordance with current legislation;

5. The Parties undertake to ensure that the processing operations comply with GDPR and applicable national legislation.

6. Any reference to the **Data Controller** shall be understood as referring to the **Privacy Office** of **Takeda Development Center Americas, Inc.**, and any communication to the Data Controller shall be sent to the following email address: [privacyoffice@takeda.com](mailto:privacyoffice@takeda.com)

7. Any reference to the Data Processor shall be understood to refer to SATD **Dr. Maria Teresa Illiceto** (Head Science Officer), affiliated with the UOC of Pediatrics of the ASL of Pescara, and any communication to

comunicazione al Responsabile dovrà essere trasmessa al seguente indirizzo PEC protocollo.aslpe@pec.it all'att.ne del Direttore Generale sopra indicato e per conoscenza all'Ufficio Privacy e Sicurezza delle Informazioni.

the Data Processor shall be sent to the following certified email address protocollo.aslpe@pec.it to the attention of the Director-General identified above and in copy to the Privacy and Information Security Office.

**Si conviene quanto segue:**

**It is hereby agreed as follows:**

## **Articolo 1 – Oggetto dell'accordo**

## **Article 1 - Subject of the agreement**

1. Il presente accordo disciplina la nomina dell'ASL di Pescara, in qualità di Centro Sperimentatore, come **Responsabile del Trattamento** ai sensi dell'art. 28 del GDPR per il trattamento di dati personali necessari all'esecuzione delle attività previste dallo studio clinico "*Studio di estensione di fase 3b volto a valutare la sicurezza a lungo termine di vedolizumab per via sottocutanea in soggetti pediatrici affetti da colite ulcerosa o malattia di Crohn*" (Numero: **VedolizumabSC-3004**)

1. This agreement governs the appointment of the ASL of Pescara, acting as Trial Site, as **Data Processor** pursuant to GDPR art. 28 for the processing of personal data as needed to carry out the activities envisaged by the clinical study "*A Phase 3b Extension Study to Evaluate the Long-term Safety of Vedolizumab Subcutaneous in Pediatric Subjects With Ulcerative Colitis or Crohn's Disease*" (Number: **VedolizumabSC-3004**)

2. L'ASL di Pescara rimane **autonomo Titolare del Trattamento** per i dati personali acquisiti e trattati esclusivamente per le proprie finalità istituzionali di diagnosi e cura, che restano al di fuori dell'ambito di applicazione del presente accordo.

2. The ASL of Pescara remains the **independent Data Controller** for the personal data collected and processed exclusively for its institutional purposes of diagnosis and treatment, which remain outside the scope of application of this agreement.

3. Ciascuna Parte è esclusivamente responsabile per il proprio rispetto delle disposizioni di legge applicabili in materia di protezione dei dati personali.

3. Each Party bears full responsibility for its own compliance with the applicable legal provisions on the protection of personal data.

## **Articolo 2 – Ambito del trattamento**

## **Article 2 - Context of the processing**

2.1 Il Responsabile del Trattamento effettuerà il trattamento di dati personali per le finalità dello studio clinico, come definite dal Titolare, e in conformità alle sue istruzioni documentate nel contratto.

2.1 The Data Processor shall process personal data for the purposes of the clinical study, as defined by the Data Controller, and in accordance with its instructions, as documented in the agreement.

2.2 Le categorie di dati personali trattati includono a titolo esemplificativo e non esaustivo:

2.2 The categories of personal data to be processed include but are not limited to:

- Dati anagrafici pseudonimizzati;
- Dati relativi alla salute;
- Altri dati pertinenti per lo studio clinico.

- Pseudonymized personal data;
- Health data;
- Other data related to the clinical study.

2.3 Le categorie di interessati comprendono i partecipanti allo studio clinico, ovvero **pazienti minori**.

### **Articolo 3 – Obblighi del Responsabile del Trattamento**

Il Responsabile si impegna a:

1. Trattare i dati personali raccolti per lo studio VedolizumabSC-3004 esclusivamente per le finalità indicate dal Titolare e in conformità alle istruzioni ricevute;
2. Adottare misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la sicurezza dei dati personali;
3. Assistere il Titolare nell'adempimento degli obblighi relativi ai diritti degli interessati e alla gestione delle violazioni di dati personali;
4. Restituire i dati personali al termine del trattamento, salvo obblighi di legge che ne richiedano la conservazione.
5. Trattare i dati nel rispetto dei seguenti principi:
  - a. trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato («liceità, correttezza e trasparenza»);
  - b. raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità («limitazione della finalità»);
  - c. adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati («minimizzazione dei dati»);
  - d. esatti e, se necessario, aggiornati; devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati («esattezza»);
  - e. conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati («limitazione della conservazione»);

2.3 The categories of data subjects include participants in the clinical study, that is, **minor patients**.

### **Article 3 – Obligations of the Data Processor**

The Data Processor undertakes to:

1. Process the personal data collected for the VedolizumabSC-3004 study exclusively for the purposes indicated by the Data Controller and in accordance with the instructions received;
2. Take appropriate technical and organizational measures to ensure the personal data safety;
3. Assist the Data Controller in fulfilling obligations related to the rights of the data subjects and the management of personal data breaches;
4. Return personal data at the end of processing, except when legal obligations require that it be preserved.
5. Process the data in accordance with the following principles:
  - a. processed lawfully, properly and transparently as regards the data subject ("lawfulness, propriety and transparency");
  - b. collected for specific, explicit and legitimate purposes, and the subsequent processing done in a manner that is not incompatible with said purposes ("limitation of purposes");
  - c. appropriate, relevant and limited to what is necessary for the purposes for which it is processed ("minimization of the data");
  - d. accurate and updated, as needed; every reasonable measure shall be taken to delete or rectify data promptly when it deviates from the purposes for which it is processed ("accuracy");
  - e. preserved in a form that allows for the data subjects to be identified for a period of time no longer than that necessary to achieve the purposes for which it is processed ("preservation limitation");

f. trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali («integrità e riservatezza»)

f. processed in a manner that ensures adequate personal data safety, including protection, by means of appropriate technical and organizational measures, from unauthorized and illegal processing, and accidental loss, destruction and damage (“integrity and confidentiality”)

#### **Articolo 4 – Obblighi del Titolare del Trattamento**

Il Titolare si impegna a:

1. Fornire al Responsabile istruzioni chiare e documentate sulle modalità di trattamento;
2. informare il Responsabile di eventuali modifiche alle finalità o modalità del trattamento;
3. Garantire che i trattamenti siano effettuati in conformità ai principi del GDPR.
4. Fornire al Responsabile tutta la documentazione necessaria relativa agli applicativi e ai sistemi informatici utilizzati per la gestione dei dati personali relativi allo studio, inclusi quelli pseudonimizzati. Tale documentazione dovrà includere, a titolo esemplificativo, informazioni sulle misure di sicurezza adottate, sull'accesso ai dati e sulle modalità di trattamento all'interno degli applicativi

#### **Articolo 5 – Sicurezza del trattamento**

Il Responsabile adotterà misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza e l'integrità dei dati personali trattati ai sensi dell'Art. 32 del GDPR.

#### **Articolo 6 – Violazioni dei dati personali**

Il Responsabile si impegna a notificare al Titolare, senza ingiustificato ritardo e comunque entro 48 ore, eventuali violazioni di dati personali rilevate durante il trattamento.

#### **Articolo 7 – Assistenza**

1) Tenendo conto della natura del trattamento dei dati personali svolto dal Responsabile, come descritto nel Contratto allegato, esso si impegna ad assistere il Titolare, approntando le adeguate

#### **Article 4 - Obligations of the Data Controller**

The Data Controller undertakes to:

1. Provide the Data Processor with clear, documented instructions on processing methods;
2. Inform the Data Processor of any changes to the processing methods or purposes;
3. Ensure that the processing is carried out in accordance with GDPR principles.
4. Provide the Data Processor with all necessary documentation relating to the applications and IT systems used for handling study-related personal data, including pseudonymized data. This documentation must include, by way of example, information on the safety measures taken, data access and the processing methods used in the applications.

#### **Article 5 - Security of the processing**

The Data Processor shall take appropriate technical and organizational measures to ensure the safety and integrity of the personal data being processed pursuant to Art. 32 of the GDPR.

#### **Article 6 - Personal data breaches**

The Data Processor undertakes to notify the Data Controller, without undue delay and within 48 hours, of any personal data breaches detected during the processing.

#### **Art. 7 - Support**

1) Given the nature of the personal data processing to be carried out by the Data Processor, as described in the attached Agreement, it undertakes to assist the Data

misure tecniche e organizzative, nella misura in cui ciò sia possibile, per consentire al Titolare di permettere ai Terzi Interessati l'esercizio dei diritti di cui agli Artt. da 15 a 22 del GDPR.

2) Il Responsabile dovrà informare il Titolare, senza ingiustificato ritardo, qualora un Terzo Interessato eserciti nei suoi confronti o di uno dei sub-responsabili (ved. Art. 11 del presente ATD) uno dei diritti di cui agli Artt. da 15 a 22 del GDPR.

#### **Articolo 8 – Durata e cessazione**

Il presente accordo decorre dalla data della sottoscrizione ed è valido per tutta la durata dello studio clinico. Al termine delle attività, il Responsabile provvederà, su indicazione del Titolare, alla restituzione o cancellazione dei dati personali, salvo obblighi di legge.

Controller by taking the appropriate technical and organizational measures, to the extent possible, to allow the Data Controller to allow Third Party Data Subjects to exercise the rights listed in GDPR Articles 15 to 22.

2) The Data Processor must inform the Data Controller, without undue delay, when a Third Party Data Subject exercises, vis-à-vis the Data Processor or one of the sub-processors (see. Art. 11 of this ATD), one of the rights listed in GDPR Articles 15 to 22.

#### **Article 8 - Term and termination**

This agreement starts as of the date of signature and is valid for the entirety of the clinical study. At the end of these activities, the Data Processor shall return or delete the personal data as instructed by the Data Controller, without prejudice to legal obligations.

#### **Per il Titolare del Trattamento / For the Data Controller Takeda Development Center Americas, Inc.**

Direttore Senior, Budgeting e Contratti / Senior Director, Site Budgeting and Contracting  
Stefanie Lemmel / Stefanie Lemmel

---

[Firma Digitale] / [Digital Signature]

#### **Per il Responsabile del Trattamento / For the Data Processor**

Il Direttore Generale ASL di Pescara / The Director-General, ASL of Pescara  
Dott. Vero Michitelli / Dr. Vero Michitelli

---

[Firma Digitale] / [Digital Signature]

## **FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA RACCOLTA E IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI — PAZIENTE E GENITORE/TUTORE**

**Titolo ufficiale della sperimentazione:** Studio di estensione di fase 3b volto a valutare la sicurezza a lungo termine di vedolizumab per via sottocutanea in soggetti pediatrici affetti da colite ulcerosa o malattia di Crohn

**Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente:** Studio a lungo termine di vedolizumab in bambini e adolescenti con colite ulcerosa o malattia di Crohn

**Contesto ospedaliero in cui si svolge la sperimentazione:** pediatria/gastroenterologia

**Registro in cui è stata o sarà registrata la sperimentazione (se pertinente) ed eventuale codice identificativo, se disponibile**

Codice identificativo: Numero EU CT 2023-508804-39 – Numero di protocollo VedolizumabSC-3004

Registro: <http://www.ClinicalTrials.gov> e <https://euclinicaltrials.eu>

### **Sperimentatore principale**

[Nome e cognome]

[Nome del centro dello studio]

[Indirizzo]

[Codice postale, Città, Provincia]

Numero di telefono dell'ufficio: [inserire numero]

Numero di telefono da contattare in caso di emergenza: [inserire numero]

**Sponsor:** Takeda Development Center Americas, Inc. 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142 USA

### **Comitato Etico:**

Egregio Signore/Gentile Signora,

Ha dato il Suo consenso a partecipare/affinché Suo/a figlio/a partecipi alla sperimentazione clinica di cui sopra.

Questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura della raccolta, del trattamento e dell'uso dei dati della sperimentazione, sullo scopo previsto e su ciò che comporterà per Lei/Suo/a figlio/a, compresi i Suoi diritti e le Sue responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. Il medico dello studio coinvolto in questo progetto e menzionato all'inizio del presente documento è disponibile per rispondere alle Sue domande.

### **TITOLARI DEL TRATTAMENTO DEI SUOI DATI PERSONALI/DEI DATI PERSONALI DI SUO/A FIGLIO/A E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO**

Se acconsente a partecipare allo studio/a o a farvi partecipare Suo/a figlio/a, i Suoi dati personali/i dati personali di Suo/a figlio/a, in particolare quelli che riguardano la Sua salute/la salute di Suo/a figlio/a e, nella misura in cui siano indispensabili al raggiungimento degli obiettivi dello studio, dati come la data di nascita (mese/anno) o l'età, il sesso, l'etnia, saranno raccolti, registrati e trattati soltanto con l'intento di realizzare lo studio e per gli scopi di farmacovigilanza descritti nelle Informazioni per il paziente/genitore-tutore e documento di consenso informato, nonché di seguito. Il trattamento di questi dati personali sensibili può avere luogo soltanto dietro Suo esplicito consenso.

Ai sensi delle leggi in materia di protezione dei dati vigenti nell'UE/nello SEE (compreso il Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679), sia lo sponsor sia il medico/struttura sanitaria dello studio sono i titolari indipendenti del trattamento dei Suoi dati personali/dei dati personali di Suo/a figlio/a nell'ambito dello studio (a seconda della natura dei dati), ovvero possono stabilire il modo e le finalità di uso e divulgazione dei Suoi dati personali/dei dati personali di Suo/a figlio/a.

I Suoi dati personali/i dati personali di Suo/a figlio/a saranno trattati dai seguenti soggetti, ciascuno dei quali in qualità di titolare autonomo del trattamento dei dati: (i) Takeda Development Center Americas, Inc. (lo "Sponsor"), le sue consociate, i suoi partner di autorizzazioni e commerciali che assistono lo Sponsor e (ii) <inserire il nome del centro senza indicare il reparto> ("Istituto").

Lo sponsor ha nominato la filiale in Irlanda di Takeda Pharmaceuticals International AG, Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublino 2, Irlanda, come suo rappresentante della protezione dei

dati nel Suo Paese per adempiere ai propri obblighi ai sensi delle leggi vigenti in materia di protezione dei dati.

Il recapito del Responsabile della protezione dei dati (RPD) presso lo sponsor è il seguente:

privacyoffice@takeda.com

Nel trattamento dei Suoi dati personali/dei dati personali di Suo/a figlio/a, tali soggetti non andranno oltre i limiti del rispettivo livello di competenza e si atterranno alle responsabilità stabilite dalle norme di Buona pratica clinica (Decreto Legislativo n. 211/2003), oltre che al Decreto Legislativo n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali), alle Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali n. 52 del 24 luglio 2008) e al Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679.

A tal fine, i dati summenzionati saranno raccolti dalla struttura sanitaria dello studio e inoltrati allo sponsor, quindi trasferiti alle aziende consociate e/o ai partner di autorizzazioni e commerciali dello sponsor e a terze parti che agiscono per conto degli stessi e di altri fornitori di servizi (quali Signant Health per i diari elettronici [eDiary] e i questionari) per scopi di verifica, compilazione, analisi e altre finalità di ricerca, comprese eventuali parti non ubicate nell'UE, ovvero negli Stati Uniti, che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati. Un elenco aggiornato delle aziende a cui verranno trasferiti i Suoi dati personali o quelli di Suo/a figlio/a è disponibile presso lo sponsor ed è accessibile per il tramite del medico dello studio.

Lei sarà informato/a di qualsiasi aggiornamento a tale documento, in caso di eventuali modifiche apportate ai soggetti summenzionati durante la sperimentazione clinica, momento in cui, se lo desidera, può chiedere al medico dello studio di fornirLe una copia di tale documento aggiornato.

Ad esclusione delle persone fisiche e giuridiche, degli enti e/o degli istituti summenzionati, non è prevista alcuna forma di comunicazione o divulgazione dei dati personali a terze parti.

Con il Suo consenso, le finalità per le quali possono essere trattati i dati codificati riguardanti la Sua salute e trattamento/la salute e trattamento di Suo/ figlio/a sono le seguenti: (a) condurre lo studio e soddisfare tutti i requisiti delle procedure dello studio specificate nel foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente/genitore-tutore, incluso il rimborso spese ove pertinente; (b) ottemperare alle disposizioni stabilite dalle Linee guida per la Buona pratica clinica del Consiglio internazionale sull'armonizzazione ("Linee guida ICH") e dalle leggi e normative vigenti; (c) valutare i risultati dello studio; (d) presentare una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco che richiede la valutazione dei risultati o della conduzione dello studio, nonché allestire la documentazione da sottoporre alle agenzie regolatorie e ad altre autorità sanitarie (ad es. l'autorità regolatoria italiana [Agenzia Italiana del Farmaco], l'Agenzia europea per i medicinali e l'ente statunitense preposto alla tutela di alimenti e medicinali [Food and Drug Administration]). Alcuni dati possono inoltre essere trattati al fine di presentare i risultati dello studio in occasione di convegni o in pubblicazioni.

Il trattamento dei Suoi dati personali e sensibili o di quelli di Suo/a figlio/a è indispensabile per la realizzazione dello studio; il Suo rifiuto a fornire tali dati non Le consentirà/consentirà a Suo/a figlio/a di partecipare allo studio.

#### **Natura dei dati**

Il medico dello studio che si prende cura di Lei/di Suo/a figlio/a durante lo studio vi identificherà con un codice relativo a ogni informazione che sarà trasferita al di fuori della struttura sanitaria dello studio: i dati che vi riguardano raccolti durante lo studio, ad eccezione del vostro nome e cognome, saranno inoltrati allo sponsor e/o alle terze parti che assistono lo sponsor, saranno registrati, trattati e conservati assieme al suddetto codice. Solo il medico dello studio e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nome o al nome di Suo/a figlio/a, mediante un elenco che sarà conservato dall'Istituto per almeno 25 anni, secondo le leggi applicabili.

#### **Modalità del trattamento**

I dati saranno trattati elettronicamente e, laddove possano essere trattati al fine di presentare i risultati

dello studio durante convegni o in pubblicazioni, saranno divulgati esclusivamente in forma anonima in maniera tale da impedire che Lei/Suo/a figlio/a veniate identificati personalmente, per es. mediante pubblicazioni scientifiche, statistiche e conferenze scientifiche.

Per gli scopi descritti sopra, i Suoi dati personali/i dati personali di Suo/a figlio/a saranno accessibili ai soggetti responsabili del trattamento dei dati e/o alle persone responsabili del trattamento nominate dal titolare del trattamento dei dati, ciascuno nei propri ambiti di competenza, come i medici dello studio che sono dipendenti e/o collaboratori esterni dell'istituto.

In linea con la normativa sulle sperimentazioni cliniche, la Sua partecipazione allo studio/la partecipazione allo studio di Suo/a figlio/a implica che il personale dello sponsor o le aziende esterne che eseguono le attività di monitoraggio nell'ambito dello studio per conto dello sponsor, il comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere siano autorizzati ad accedere ai vostri dati, compresi quelli contenuti nelle vostre cartelle cliniche originali che possono contenere il Suo nome e cognome e indirizzo o quelli di Suo/a figlio/a, con modalità tali da garantire la riservatezza della vostra identità. Takeda sta collaborando con una società chiamata Signant Health per utilizzare e fornire un dispositivo (come un telefono cellulare) per il diario elettronico o "eDiary" per questo studio. A Lei/Suo/a figlio/a verrà inoltre chiesto di compilare un questionario sul computer del centro o su un tablet fornito da Signant Health. A Lei/Suo/a figlio/a verrà richiesto di fornire un'email o un numero di cellulare per accedere a questo questionario. Signant Health non sarà in grado di identificare Lei/Suo/a figlio/a tramite l'email o il numero di cellulare perché è codificato con altre lettere, numeri e simboli.

Per quanto riguarda i trasferimenti alle sue consociate e partner commerciali aventi sede al di fuori dell'Italia, lo sponsor adotta clausole contrattuali appropriate (ad es. le cosiddette "Clausole tipo di protezione dei dati") o è altrimenti soddisfatto delle misure adottate per raggiungere il livello di protezione delle informazioni personali codificate equivalente a quello previsto dalla legge europea. Inoltre, nel caso in cui lo sponsor proceda alla vendita di vedolizumab a un'altra azienda che conduce ricerche cliniche, le informazioni personali che riguardano Lei/Suo/a figlio/a raccolte nell'ambito di questo studio potranno essere condivise con l'azienda in questione come parte della transazione.

#### **ESERCIZIO DEI DIRITTI SUOI/DI SUO/A FIGLIO/A**

Lei ha il diritto di accedere, per il tramite del medico dello studio Suo/di Suo/a figlio/a, a tutte le informazioni che vi riguardano e, se del caso, chiedere che vengano corrette. In determinate circostanze, Le spettano gli ulteriori diritti di opporsi alle modalità con cui vengono gestite le Sue informazioni o quelle di Suo/a figlio/a, di richiedere che i vostri dati vengano eliminati, di limitare aspetti del trattamento delle informazioni che vi riguardano, oppure di chiedere che una copia dei Suoi dati e di quelli di Suo/a figlio/a, in formato digitale, venga fornita a Lei o a terzi. Potrà esercitare questi diritti contattando direttamente il medico dello studio ai recapiti indicati nella prima pagina di questo documento o, per il tramite dello stesso, lo sponsor. In alternativa, può ricevere maggiori informazioni contattando il responsabile della protezione dei dati dell'istituto del medico dello studio ai seguenti recapiti: [inserire i recapiti del responsabile della protezione dei dati del centro dello studio].

Per qualsiasi domanda relativa al presente studio, deve innanzitutto contattare il medico dello studio; tuttavia, qualora desiderasse contattare il RPD dello sponsor, La invitiamo a utilizzare i recapiti riportati in precedenza nel presente documento.

Le può inoltre spettare il diritto di presentare un reclamo in merito al trattamento delle vostre informazioni personali all'autorità locale preposta alla protezione dei dati: Garante per la protezione dei dati personali, all'indirizzo [protocollo@gpdp.it](mailto:protocollo@gpdp.it) (Piazza Venezia, 11 - 00187 Roma, Italia).

Potrà interrompere la Sua partecipazione allo studio/la partecipazione allo studio di Suo/a figlio/a in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione: in tal caso, i vostri campioni biologici saranno distrutti o resi anonimi, ossia conservati in un formato che non consenta di risalire alla vostra identità.

Lei potrà revocare il Suo consenso per Lei/Suo/a figlio/a al trattamento dei dati in qualsiasi momento, informandolo al medico dello studio. Qualora Lei revocasse il consenso al trattamento dei dati, Lei/Suo/a figlio/a non potrà più partecipare allo studio e, ai sensi del presente consenso, il medico dello studio smetterà di utilizzare o condividere le Sue informazioni o quelle di Suo/a figlio/a, a meno che ciò

non sia necessario per garantire che lo studio sia scientificamente affidabile, per documentare il momento in cui Lei ha revocato il Suo consenso e/o per segnalare eventuali problemi di salute inattesi insorti prima della revoca del consenso. Non saranno quindi raccolti ulteriori dati che riguardino Lei/Suo/a figlio/a, fermo restando che i dati già acquisiti saranno utilizzati per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

Lei sarà informato/a di qualsiasi programma che prevede analisi aggiuntive sul materiale conservato, non previste al momento della firma del presente modulo di consenso informato. Per ogni ulteriore analisi, Le sarà chiesto di firmare un nuovo modulo di consenso informato, a condizione che il comitato etico ne abbia già concesso l'approvazione. Avrà il diritto di rifiutare tali analisi aggiuntive, in conformità alle normative nazionali.

Qualora avesse domande, commenti o reclami in merito alle modalità con cui le Sue informazioni/le informazioni di Suo/a figlio/a vengono gestite in questo studio, o qualora desiderasse ottenere una copia delle Clausole standard sulla protezione dei dati, deve contattare innanzitutto il medico dello studio, il quale potrà inoltrare la Sua richiesta, se del caso, al personale responsabile della protezione dei dati presso lo sponsor o il centro, compreso il responsabile della protezione dei dati del centro.

Una descrizione di questa sperimentazione clinica sarà disponibile sul sito

<http://www.ClinicalTrials.gov>, come richiesto dalla legislazione statunitense. Questo sito Web non conterrà informazioni che possano identificare Lei/Suo/a figlio/a. Al massimo, il sito web includerà un riepilogo dei risultati. Può consultare questo sito web in qualsiasi momento.

Informazioni sul disegno, progresso e risultati di questa sperimentazione saranno disponibili anche su altri siti web accessibili pubblicamente (come <https://www.euclinicaltrials.eu/> e

<http://www.clinicaltrials.takeda.com>), ma in nessuno di questi siti web Lei e Suo/a figlio/a potrete essere identificati personalmente.

Questi siti potrebbero essere in lingua inglese, La invitiamo pertanto a rivolgersi al medico dello studio se avesse bisogno di aiuto.

### **Consenso**

Questo studio può essere svolto soltanto raccogliendo e utilizzando dati personali relativi ai/alle partecipanti allo studio, come descritto in questo documento informativo per il/la paziente e consenso informato. Firmando il presente modulo di consenso informato, ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati e del Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679, Lei autorizza l'accesso (diretto) ai dati personali e riservati Suoi/di Suo/a figlio/a ai fini di controllo della qualità da parte del personale dello sponsor e delle persone delegate dallo sponsor o delle autorità regolatorie nazionali e internazionali per finalità di ispezione. Lei esprime il Suo esplicito consenso al trattamento dei dati personali sensibili. Inoltre, Lei fornisce il Suo consenso al trasferimento dei dati personali Suoi/di Suo/a figlio/a all'interno e all'esterno dell'Unione Europea (è disponibile un elenco aggiornato delle aziende alle quali i Suoi dati personali saranno trasferiti, a cui Lei può accedere tramite il medico dello studio) per gli obiettivi dello studio e per altre finalità nei limiti e con le modalità descritti nel foglio informativo e modulo di consenso informato per il/la paziente/il genitore-tutore che ha ricevuto insieme al presente documento.

### **SEZIONE PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO**

(Note: 1 copia per il/la partecipante/genitore-tutore, 1 copia per il medico dello studio)

**Titolo della sperimentazione:** Studio di estensione di fase 3b volto a valutare la sicurezza a lungo termine di vedolizumab per via sottocutanea in soggetti pediatrici affetti da colite ulcerosa o malattia di Crohn

**Codice del protocollo:** VedolizumabSC-3004

**Sponsor:** Takeda Development Center Americas, Inc.

**Sperimentatore principale:**

[Nome e cognome]

[Nome del centro dello studio]

[Indirizzo]

[Codice postale, Città, Provincia]

Numero di telefono dell'ufficio: [inserire numero]

Numero di telefono da contattare in caso di emergenza: [inserire numero]

Io sottoscritto/a, \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### CON LA PRESENTE DICHIARO

- ☐ di aver ricevuto dal/dalla Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_ spiegazioni esaurienti in merito all'acquisizione, all'uso e alla condivisione dei miei dati personali/dei dati personali di mio/a figlio/a per la ricerca descritta nel presente documento e nel foglio informativo e modulo di consenso informato per il/la paziente/il genitore-tutore;
- ☐ di avere avuto modo di porre domande al medico dello studio e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- ☐ di autorizzare le persone responsabili della verifica della conduzione di questo studio (ad esempio, i responsabili del monitoraggio dello studio, i revisori, il comitato etico e le autorità regolatorie competenti di altri Paesi, come l'ente preposto alla tutela di alimenti e medicinali (Food and Drug Administration) degli Stati Uniti, l'Agenzia regolatoria per i medicinali e i prodotti sanitari del Regno Unito (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency), l'AIFA (l'Agenzia Italiana del Farmaco), l'Agenzia europea per i medicinali, l'Agenzia per i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici in Giappone e altri) ad accedere direttamente alle mie cartelle cliniche originali/alle cartelle cliniche originali di mio/a figlio/a che possono contenere informazioni in grado di identificarmi/identificare mio/a figlio/a;
- ☐ di prendere atto che, firmando il presente documento, autorizzo liberamente e volontariamente la raccolta, l'uso e la divulgazione dei miei dati personali/dei dati personali di mio/a figlio/a per finalità di ricerca medica, affinché siano condivise con lo sponsor, le sue consociate e i suoi partner commerciali, le autorità regolatorie e il comitato etico che supervisiona questo studio;
- ☐ di prendere atto che, firmando il presente documento, autorizzo il trasferimento dei miei dati personali/dei dati personali di mio/a figlio/a (e dei campioni biologici), compresi i dati sensibili, verso altri Paesi a livello mondiale, compresi Paesi (ad esempio gli Stati Uniti d'America) in cui la protezione dei dati e le leggi in materia di privacy possono non fornire lo stesso livello di protezione dei dati delle leggi vigenti nel mio Paese di residenza in cui partecipo/mio/a figlio/a partecipa allo studio; questo trasferimento si basa su clausole contrattuali standard;
- ☐ di prendere atto che sono libero/a di revocare il mio consenso alla raccolta, all'uso e alla divulgazione dei miei dati personali/dei dati personali di mio/a figlio/a in qualsiasi momento senza incorrere in alcuna penalizzazione né perdita di prestazioni a cui ho altrimenti diritto. Tuttavia, dopo aver revocato il consenso, non potrò/mio/a figlio/a non potrà proseguire la partecipazione allo studio di ricerca e qualsiasi informazione che mi riguardi/che riguardi mio/a figlio/a (comprese le informazioni sanitarie) che sia già stata raccolta può continuare a far parte dello studio al fine di ottemperare alle disposizioni normative e di salvaguardare l'integrità scientifica;
- ☐ di comprendere che l'azienda chiamata Signant Health, responsabile del questionario e del diario elettronico, richiederà di fornire e-mail o numero di telefono riguardante me/mio/a figlio/a per accedere al questionario; se scelgo di non utilizzare i dispositivi elettronici e la tecnologia associata, io/mio/a figlio/a non potremo partecipare allo studio.
- ☐ di aver avuto tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute;
- ☐ di aver avuto tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- ☐ di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

### NEL CASO IN CUI IL MODULO VENGA CONSEGNATO A UN/A PARTECIPANTE/A

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Nome e cognome del/la paziente Data Ora Firma

adulto/a in stampatello \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome e cognome del rappresentante Data Ora Firma  
legale\*

\*Rappresentante legalmente riconosciuto: Una persona fisica o giuridica o altro organismo autorizzato dalla legge applicabile a rappresentare gli interessi di un individuo, tra cui prestare il consenso per conto di un/a potenziale paziente alla partecipazione del/la paziente stesso/a alla sperimentazione clinica.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome e cognome in stampatello Data Ora Firma  
del testimone imparziale\*\*

\*\*Testimone imparziale: Una persona indipendente dallo studio, che non possa essere influenzata in alcun modo dalle persone coinvolte nello stesso, che partecipi al processo di consenso informato e che legga questo modulo di consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al/la paziente.

### **NEL CASO IN CUI IL MODULO VENGA CONSEGNATO AI GENITORI/AL TUTORE DI UN/A PARTECIPANTE MINORENNE**

Il consenso deve essere fornito dai due genitori. Qualora il consenso non possa essere fornito dal secondo genitore, indicare di seguito il/i motivo/i.

Il secondo genitore: ☐ È deceduto

☐ Non è noto

☐ Non possiede i requisiti legali

☐ Non ha la custodia legale

☐ È "non ragionevolmente disponibile"

☐ Altro motivo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome e cognome in stampatello del genitore 1 Data Ora Firma

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome e cognome in stampatello del genitore 2 Data Ora Firma

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome e cognome in stampatello Data Ora Firma  
del tutore legale (se pertinente)

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome e cognome in stampatello Data Ora Firma  
del testimone imparziale\*\*

\*\*Testimone imparziale: Una persona indipendente dallo studio, che non possa essere influenzata in alcun modo dalle persone coinvolte nello stesso, che partecipi al processo di consenso informato e che legga questo modulo di consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita.

### **DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA OTTENUTO IL CONSENSO**

(Nome e cognome, data e luogo di nascita del/la paziente)

**Titolo della sperimentazione:** Studio di estensione di fase 3b volto a valutare la sicurezza a lungo termine di vedolizumab per via sottocutanea in soggetti pediatrici affetti da colite ulcerosa o malattia di Crohn

**Codice del protocollo:** VedolizumabSC-3004

**Sponsor:** Takeda Development Center Americas, Inc.

**Sperimentatore principale:**

[Nome e cognome]

[Nome del centro dello studio]

[Indirizzo]

[Codice postale, Città, Provincia]

Numero di telefono dell'ufficio: [inserire numero]

Numero di telefono da contattare in caso di emergenza: [inserire numero]

Io sottoscritto/a, Prof./Prof.ssa/Dott./Dott.ssa ..... in qualità di  
Sperimentatore

Cognome Nome

Principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

che il/la paziente/genitore/tutore ha acconsentito volontariamente alla propria partecipazione/alla partecipazione di Suo/a figlio/a alla raccolta dei dati della sperimentazione.

Dichiaro inoltre:

☐ di aver fornito al/alla paziente/al genitore/al tutore una spiegazione completa dello scopo della raccolta dei dati della sperimentazione;

☐ di aver verificato che il/la paziente/il genitore/il tutore abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli/le;

☐ aver dato al/alla paziente/al genitore/al tutore il tempo necessario e l'opportunità di porre domande sulla raccolta dei dati della sperimentazione;

☐ aver chiaramente illustrato al/alla paziente/al genitore/al tutore la possibilità di ritirarsi dalla raccolta dei dati della sperimentazione in qualsiasi momento o di modificare qualsiasi decisione;

☐ di non aver esercitato alcuna coercizione o influenza indebita nel richiedere il presente consenso.

\_\_\_\_\_  
Luogo e data Ora

\_\_\_\_\_  
Nome e cognome (in stampatello) del Firma (e timbro)  
medico che ha fornito le informazioni e  
ottenuto il consenso

Questo modulo è parte integrante di e deve essere conservato  
insieme al foglio informativo per il consenso informato

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Federico De Nicola

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n.

Anno

Il Direttore

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Rossano Di Luzio

firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott. Vero Michitelli**

firmato digitalmente

**Deliberazione n. 1656 del 14/10/2026 ad oggetto:**

AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT SU MEDICINALI, DENOMINATA: VEDOLIZUMABSC-3004 "STUDIO DI ESTENSIONE DI FASE 3B VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA A LUNGO TERMINE DI VEDOLIZUMAB PER VIA SOTTOCUTANEA IN SOGGETTI PEDIATRICI AFFETTI DA COLITE ULCEROSA O MALATTIA DI CROHN" DA EFFETTUARSI PRESSO LA UOC DI PEDIATRIA, RESPONSABILE DELLO STUDIO NEL CENTRO PARTECIPANTE ASL DI PESCARA, DOTT.SSA MARIA TERESA ILLICETO.

---

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 15/10/2026 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

---

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato