

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO
<u>SECTION I</u>	<u>SEZIONE I</u>
<i>Clause 1</i> <i>Purpose and scope</i>	<i>Clausola 1</i> <i>Scopo e ambito di applicazione</i>
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) 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.	(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (1) 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, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «esportatore»), e (ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «importatore») hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito «clausole»). (c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses. <i>Clause 2</i> <i>Effect and invariability of the Clauses</i> (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 select the appropriate Module(s) or 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. <i>Clause 3</i> <i>Third-party beneficiaries</i> (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:	(d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole. <i>Clausola 2</i> <i>Effetto e invariabilità delle clausole</i> (a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del 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 selezionare il modulo o i moduli appropriati o 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. <i>Clausola 3</i> <i>Terzi beneficiari</i> (a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:
---	---

(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8 – Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d); (iii) Clause 13; (iv) Clause 15.1(c), (d) and (e); (v) Clause 16(e); (vi) Clause 18(a) and (b); . (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679. <i>Clause 4</i> <i>Interpretation</i> (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. (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679. <i>Clause 5</i> <i>Hierarchy</i> 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.	(i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7; (ii) clausola 8 - modulo uno: clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b); - clausola 12 – modulo uno: clausola 12 (a) e (d); (iii) clausola 13; (iv) clausola 15.1, lettere c), d) ed e); (v) clausola 16, lettera e); (vi) clausola 18 a) e b); (b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679. <i>Clausola 4</i> <i>Interpretazione</i> (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) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679. (c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679. <i>Clausola 5</i> <i>Gerarchia</i> 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.
--	--

<i>Clause 6</i> 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. <i>Clause 7</i> 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. <u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u> <i>Clause 8</i> 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.	<i>Clausola 6</i> Descrizione dei trasferimenti I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B. <i>Clausola 7</i> 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. <u>SEZIONE II — OBBLIGHI DELLE PARTI</u> <i>Clausola 8</i> 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. Limitazione delle finalità
--	--

8.1 Purpose limitation (a) The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose. (i) where it has obtained the data subject's prior consent; (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person. 8.2 Transparency (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter: (i) of its identity and contact details; (ii) of the categories of personal data processed; (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7. (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information,	(a) L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto: (i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato; (ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o (iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica. 8.2. Trasparenza (a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa: (i) la sua identità e i suoi dati di contatto; (ii) le categorie di dati personali trattati; (iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole; (iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7. (b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state
--	---

including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available. (c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information. (d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679. 8.3 Accuracy and data minimisation (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay. (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni. (c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte. (d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679. 8.3. Esattezza e minimizzazione dei dati (a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati. (b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte. (c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e
--	---

(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing. 8.4 Storage limitation The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation of the data and all back-ups at the end of the retention period. 8.5 Security of processing (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. (b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these	limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati. 8.4. Limitazione della conservazione L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione. 8.5. Sicurezza del trattamento (a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo. (b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza. (c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati
---	--

measures continue to provide an appropriate level of security. (c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. (d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects. (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay. (f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has	personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza. (d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi. (e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo. (f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la
--	--

implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach. (g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof. 8.6 Sensitive data Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure. 8.7 Onward transfers The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union (3) (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:	notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali. (g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro. 8.6. Dati sensibili Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «dati sensibili»), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione. 8.7. Trasferimenti successivi L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea (3) (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: «trasferimento successivo»), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se: (i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del
---	---

(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer; (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question; (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter; (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject. Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo; (ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione; (iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore; (iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; (v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o (vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato. Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre
--	---

8.8 Processing under the authority of the data importer The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions. 8.9 Documentation and compliance (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility. (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request. <i>Clause 9</i> <i>Use of sub-processors</i> N/A <i>Clause 10</i> <i>Data subject rights</i> (a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. The data importer shall take appropriate measures	garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità. 8.8. Trattamento sotto l'autorità dell'importatore L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione. 8.9. Documentazione e rispetto (a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità. (b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente. <i>Clausola 9</i> <i>Ricorso a sub-responsabili del trattamento</i> N/A <i>Clausola 10</i> <i>Diritti dell'interessato</i> (a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta. L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e
---	---

to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language. (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge: (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i); (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject; (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based. (c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for	l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro. (b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore: (i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i); (ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato; (iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento. (c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone. (d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati
--	--

such purposes if the data subject objects to it. (d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter ‘automated decision’), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter: (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being. (e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request. (f) The data importer may refuse a data subject’s request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	personali trasferiti (di seguito «decisione automatizzata»), che produca effetti giuridici che riguardano l’interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell’interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell’interessato. In tal caso l’importatore, se necessario in cooperazione con l’esportatore: (i) informa l’interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e (ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all’interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano. (e) Qualora le richieste dell’interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l’importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell’accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta. (f) L’importatore può rifiutare la richiesta dell’interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all’articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679. (g) Se l’importatore intende rifiutare la richiesta dell’interessato, informa quest’ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all’autorità
--	---

(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress. <i>Clause 11</i> 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. (b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them. (c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to: (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13; (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18. (d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under	di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale. <i>Clausola 11</i> 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. (b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle. (c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di: (i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13; (ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18. (d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui
--	---

the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679. (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law. (f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679. (e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri. (f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.
<i>Clause 12</i> <i>Liability</i> (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 the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679. (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. (d) 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	<i>Clausola 12</i> <i>Responsabilità</i> (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 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) 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) 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

corresponding to its/their responsibility for the damage. (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability. <i>Clause 13</i> <i>Supervision</i> (a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. (b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken. <u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u> <i>Clause 14</i> Local laws and practices affecting compliance with the Clauses (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	corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno. (e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità. <i>Clausola 13</i> a) Controllo L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente. b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie. <u>SEZIONE III — LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</u> <i>Clausola 14</i> Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole
--	--

importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses. (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; (ii) the laws and practices of the third country of destination – including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards; (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during	(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 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. (b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi: (i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti; (ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili (12);
---	--

transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses. (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request. (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a). (f) 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	(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione. (c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole. (d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta. (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). (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.
--	---

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

(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 agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.). (d) 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. (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.	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 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) 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) 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. Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati
--	---

15.2 Review of legality and data minimisation (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). (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data 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	(a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e). (b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale 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. <u>SEZIONE IV — DISPOSIZIONI FINALI</u>
---	--

for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request. <u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u> <i>Clause 16</i> <i>Non-compliance with the Clauses and termination</i> (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 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. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority and the	<i>Clausola 16</i> <i>Inosservanza delle clausole e risoluzione</i> (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 garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f). (c) L'esportatore ha 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 ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione; (ii) l'importatore violi in modo sostanziale 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 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.
---	---

controller of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. (d) Personal data 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. (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. <i>Clause 17</i> Governing law These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States allowing for third-party	(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) 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. <i>Clausola 17</i> Legge applicabile Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella italiana. <i>Clausola 18</i> Scelta del foro e giurisdizione
--	---

beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy. <i>Clause 18</i> <i>Choice of forum and jurisdiction</i> (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State. (b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy. (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence. (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE. (b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli di Italia (c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale. (d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.
<u>APPENDIX</u> <u>ANNEX I</u> A. LIST OF PARTIES 1) Data exporter(s): [AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano] Name: Dr Davide Minniti Address: [Regione Gonzole, 10, 10043 Orbassano TO, Italy]. Contact person's name, position and contact details: Dott. Davide Minniti General Manager Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Health administration and services, including the provision and administration of patient care, research and development services including	<u>APPENDICI</u> <u>ALLEGATO 1</u> A. ELENCO DELLE PARTI 1) Esportatore/i: [[AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano] Nome: Dott. Davide Minniti Indirizzo: [Regione Gonzole, 10, 10043 Orbassano TO, Italy]. Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Dott. Davide Minniti Direttore Generale Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Amministrazione e servizi sanitari, compresa la fornitura e l'amministrazione dell'assistenza ai pazienti, servizi di ricerca e sviluppo, compresa la ricerca sanitaria e

health and scientific research for the clinical studies with Data Importer as Sponsor.	scientifica per gli studi clinici con l'importatore di dati come sponsor.
2) Data exporter(s): University of Turin, Department of Oncology Name: Prof. Cristian Fiori – Director of the Oncology Department Address: registered office in Torino, Via Verdi 8 and administrative office in Orbassano, Regione Gonzole 10. Contact person's name, position and contact details: Prof. Cristian Fiori Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Health administration and services, including the provision and administration of patient care, research and development services including health and scientific research for the clinical studies with Data Importer as Sponsor.	2) Esportatore/i: Università Di Torino, Dipartimento Di Oncologia Nome: Prof Cristian Fiori Direttore del Dipartimento di Oncologia Indirizzo: Via Verdi 8, 10124, Torino (Italia) e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10 Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Prof. Cristian Fiori Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Amministrazione e servizi sanitari, compresa la fornitura e l'amministrazione dell'assistenza ai pazienti, servizi di ricerca e sviluppo, compresa la ricerca sanitaria e scientifica per gli studi clinici con l'importatore di dati come sponsor.

Data importer(s): Name: Synthekine Inc. Email: gdpr@synthekine.com Address: 1505 O'Brien Drive Menlo Park, CA 94025 Contact person's name, position, and contact details: Breffni Martin, Data Protection Representative for Synthekine Inc. Email: dataprotectionrepresentative@regintel.com Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Sponsor of the clinical studies at the Data Exporter.	Importatore/i Nome: Synthekine Inc. gdpr@synthekine.com Indirizzo: 1505 O'Brien Drive Menlo Park, CA 94025 Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Breffni Martin, Data Protection Representative for Synthekine Inc. Email: dataprotectionrepresentative@regintel.com Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Sponsor degli studi clinici presso l'Esportatore di Dati.
Signature and date/ Firma e data: The General Director/ il Direttore Generale Dott. Davide Minniti Role (controller)/ Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): e-mail DPO: rpd@sanluigi.piemonte.it	

Signature and date /Firma e data:

Director of the Oncology Department/Il Direttore del Dipartimento di Oncologia

Prof. Cristian Fiori

Role (controller)/ Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento):

Dati di contatto: rpd@unito.it

Signature and date/ Firma e data:

Naiyer Rizvi, MD Chief Medical Officer

Role (controller) / Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento)

Email: gdpr@synthekine.com

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred:

- Participant data
- Staff data

Categories of personal data transferred

Participant data: coded subject ID, demographics (age range, sex, country).

B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO

Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti

- Dati del partecipante;
- Dati del personale

Categorie di dati personali trasferiti

Dati del partecipante: ID soggetto codificato, dati demografici (fascia d'età, sesso, paese).

Clinical data: medical history, concomitant meds, labs, vitals, imaging, device logs, AE/SAE, efficacy/safety assessments. Operational data: site/investigator details, monitoring reports, audit trails, protocol deviations. Regulatory docs: ethics approvals, redacted ICFs/assents, essential documents. Optional/special: biospecimen metadata and omics/genetic results (if applicable); PRO/ePRO responses. Staff data (limited): investigator/study-staff contact and credential info for oversight. Sensitive data transferred and safeguards The Study involves the transfer of health-related and other sensitive personal data (for example information about diagnosis, treatment, and relevant medical history) in coded form. Only the minimum data necessary for the Study will be transferred, and only for clearly defined research, safety, and regulatory purposes. Access to the data is restricted to authorised staff who have appropriate training and are bound by confidentiality obligations. Technical and organisational measures include role-based access controls, secure user authentication, encryption where feasible, and logging of access and changes. Any onward transfer to laboratories, contract research organisations, or other service providers is made under written agreements requiring equivalent data protection safeguards and prohibiting re-identification or use of the data for any other purpose. <i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis): data shall be transferred on a continuous basis during the Trial.</i>	Dati clinici: anamnesi, farmaci concomitanti, esami di laboratorio, parametri vitali, diagnostica per immagini, registri dei dispositivi, AE/SAE, valutazioni di efficacia/sicurezza. Dati operativi: dettagli del centro/ricercatore, report di monitoraggio, audit trial, deviazioni dal protocollo. Documenti normativi: approvazioni etiche, ICF/consensi redatti, documenti essenziali. Facoltativi/speciali: metadati dei campioni biologici e risultati omici/genetici (se applicabile); risposte PRO/ePRO. Dati del personale (limitati): informazioni di contatto e credenziali del ricercatore/personale dello studio per la supervisione. Trasferimento di dati sensibili e relative garanzie Lo Studio prevede il trasferimento di dati personali sensibili e relativi alla salute (ad esempio informazioni su diagnosi, trattamento e anamnesi clinica rilevante) in forma codificata. Saranno trasferiti solo i dati minimi necessari per lo Studio e solo per scopi di ricerca, sicurezza e regolamentazione chiaramente definiti. L'accesso ai dati è limitato al personale autorizzato, adeguatamente formato e vincolato da obblighi di riservatezza. Le misure tecniche e organizzative includono controlli di accesso basati sui ruoli, autenticazione sicura degli utenti, crittografia ove possibile e registrazione degli accessi e delle modifiche. Qualsiasi ulteriore trasferimento a laboratori, organizzazioni di ricerca a contratto o altri fornitori di servizi avviene in base ad accordi scritti che richiedono garanzie equivalenti in materia di protezione dei dati e vietano la reidentificazione o l'utilizzo dei dati per qualsiasi altro scopo. <i>La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua): i dati saranno trasferiti su base continuativa durante la sperimentazione</i>
--	---

<i>Nature of the processing</i> The Parties will process personal data only as necessary to conduct and oversee the Study and to meet associated legal, regulatory, and pharmacovigilance obligations. Such processing will include: (i) collection and recording of personal data in source documents, medical records, case report forms, laboratory systems, and other study documentation; (ii) pseudonymisation at the Site by assigning a unique subject identification code and keeping direct identifiers (e.g. name, full address, national identifier) separately at the Site; (iii) organisation, structuring, storage, hosting, retrieval, consultation, review, and verification of the data (including on-site and remote monitoring, data queries, audit and inspection activities); (iv) transmission and disclosure of coded (pseudonymised) data and associated samples to the Sponsor and its authorised designees, including laboratories, CROs and other vendors, for central testing, data management, statistical analysis, safety surveillance, and regulatory reporting; (v) aggregation and analysis of data for preparation of clinical, safety, and regulatory reports and publications; and (vi) retention, archiving, and, when legally permitted, anonymisation or secure deletion of the data in accordance with applicable law and the Study's archiving requirements. <i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i> <i>Purposes of Transfer: trial conduct per protocol, quality & safety oversight, pharmacovigilance, data analysis/statistics, regulatory submissions/inspections, archiving The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>	<i>Natura del trattamento</i> Le Parti tratteranno i dati personali solo nella misura necessaria per condurre e supervisionare lo Studio e per adempiere agli obblighi legali, normativi e di farmacovigilanza associati. Tale trattamento includerà: (i) la raccolta e la registrazione dei dati personali in documenti sorgente, cartelle cliniche, moduli di segnalazione dei casi, sistemi di laboratorio e altra documentazione dello studio; (ii) la pseudonimizzazione presso il Sito mediante l'assegnazione di un codice identificativo univoco al soggetto e la conservazione separata degli identificatori diretti (ad esempio nome, indirizzo completo, identificativo nazionale) presso il Sito; (iii) l'organizzazione, la strutturazione, l'archiviazione, l'hosting, il recupero, la consultazione, la revisione e la verifica dei dati (inclusi il monitoraggio in loco e da remoto, le query sui dati, le attività di audit e ispezione); (iv) la trasmissione e la divulgazione di dati codificati (pseudonimizzati) e campioni associati allo Sponsor e ai suoi delegati autorizzati, inclusi laboratori, CRO e altri fornitori, per test centralizzati, gestione dei dati, analisi statistiche, sorveglianza della sicurezza e reporting normativo; (v) l'aggregazione e l'analisi dei dati per la preparazione di report e pubblicazioni cliniche, di sicurezza e normative; e (vi) conservazione, archiviazione e, quando consentito dalla legge, anonimizzazione o cancellazione sicura dei dati in conformità con la legge applicabile e i requisiti di archiviazione dello Studio. <i>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</i> <i>Finalità del trasferimento: conduzione dello studio secondo protocollo, supervisione della qualità e della sicurezza, farmacovigilanza, analisi/statistiche dei dati, richieste/ispezioni normative, archiviazione. Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i>
--	---

The parties will retain personal data transferred under these Clauses only for the periods required for the specified purposes and then delete or irreversibly anonymise it. In particular: (i) trial master file/essential documents will be archived for at least 25 years after the end of the clinical trial (per Regulation (EU) 536/2014, Article 58); (ii) pharmacovigilance records, where applicable, will be kept for as long as the marketing authorisation exists and for at least 10 years after it has ceased (per GVP Module I); and (iii) where data are kept for scientific research/archiving beyond the study, identifiability will be minimised and appropriate safeguards implemented under GDPR Article 89(1). Upon expiry of the applicable period(s), the data importer shall, at the data exporter's choice, delete all personal data (including backups) and certify deletion, or return it and delete existing copies, unless local law requires retention; in that case, the importer will continue to ensure protection and process only as required by law. <i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i> N/A	Le parti conserveranno i dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole solo per i periodi necessari alle finalità specificate e successivamente li cancelleranno o li renderanno anonimi in modo irreversibile. In particolare: (i) il master file/i documenti essenziali della sperimentazione clinica saranno archiviati per almeno 25 anni dopo la conclusione della sperimentazione clinica (ai sensi dell'articolo 58 del Regolamento (UE) 536/2014); (ii) i registri di farmacovigilanza, ove applicabile, saranno conservati per tutta la durata dell'autorizzazione all'immissione in commercio e per almeno 10 anni dopo la sua cessazione (ai sensi del Modulo I del GVP); e (iii) laddove i dati siano conservati per la ricerca scientifica/l'archiviazione oltre lo studio, l'identificabilità sarà ridotta al minimo e saranno implementate garanzie adeguate ai sensi dell'articolo 89(1) del GDPR. Alla scadenza del/i periodo/i applicabile/i, l'importatore dei dati dovrà, a scelta dell'esportatore dei dati, cancellare tutti i dati personali (inclusi i backup) e certificare la cancellazione, oppure restituirli e cancellare le copie esistenti, a meno che la legge locale non richieda la conservazione; in tal caso, l'importatore continuerà a garantire la protezione e il trattamento solo come richiesto dalla legge. <i>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</i> N/A
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY Garante per la protezione dei dati personali Piazza Venezia, 11 00187 Roma Tel. +39 06 69677 1 Fax +39 06 69677 785 Email: segreteria.stanzione@gpdp.it Website: http://www.garanteprivacy.it/	C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE Garante per la protezione dei dati personali Piazza Venezia, 11 00187 Roma Tel. +39 06 69677 1 Fax +39 06 69677 785 Email: segreteria.stanzione@gpdp.it Website: http://www.garanteprivacy.it/

ANNEX II TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA	ALLEGATO II MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI
<i>EXPLANATORY NOTE: The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers. Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.</i> • Measures of pseudonymisation and encryption of personal data - Clinical trial data are pseudonymized the key is kept securely at the institution in EU only; - Symmetrical and asymmetrical encryption techniques are used. The pseudonymization in this case is the use of patient numbers with no additional information that would allow Importer to reidentify clinical trial subjects. Additionally, the pseudonymized data cannot be reidentified by public authorities given the level of pseudonymization.	<i>NOTA ESPLICATIVA: Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche la nota esplicativa nella prima pagina dell'appendice, in particolare riguardo alla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti. Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dal o dagli importatori (comprese le eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.</i> Misure di pseudonimizzazione e crittografia dei dati personali - I dati della sperimentazione clinica sono pseudonimizzati e la chiave è conservata in modo sicuro presso l'istituzione solo nell'UE; - Vengono utilizzate tecniche di crittografia simmetrica e asimmetrica. La pseudonimizzazione, in questo caso, consiste nell'utilizzo dei numeri dei pazienti senza informazioni aggiuntive che consentirebbero all'importatore di reidentificare i soggetti della sperimentazione clinica. Inoltre, i dati pseudonimizzati non possono essere reidentificati

• Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services. - Virus scanning. - Firewall. • Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident. - Backups (testing, storage, procedure) - Access controls may be reviewed periodically for specific systems. • Processes for regularly testing, assessing, and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing. - IT tests (penetration, backups, etc.). • Measures for user identification and authorization ✓ logical access controls in place in the company: ✓ password policy, the password, known only to the person it is assigned to has the minimum characteristics set forth to procedures and at least the following features: i. at least 8 characters. ii. lowercase and uppercase letters combined with numbers or special characters. iii. not contain the User ID.	dalle autorità pubbliche, dato il livello di pseudonimizzazione. • Misure per garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di elaborazione. - Scansione antivirus. - Firewall. • Misure per garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico. - Backup (test, archiviazione, procedura) - I controlli di accesso possono essere rivisti periodicamente per sistemi specifici. • Processi per testare, valutare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento. - Test IT (penetrazione, backup, ecc.). • Misure per l'identificazione e l'autorizzazione degli utenti ✓ controlli logici degli accessi in atto in azienda: ✓ policy sulle password, la password, nota solo alla persona a cui è assegnata, ha le caratteristiche minime stabilite dalle procedure e almeno le seguenti caratteristiche: i. almeno 8 caratteri. ii. lettere minuscole e maiuscole combinate con numeri o caratteri speciali. iii. non contiene l'ID utente.
--	---

iv. modified autonomously and mandatorily by the user upon first connection and after the password reset. v. modified at least every 90 days. o user management policy o procedures to access applications. Additionally access to folders with personal data are controlled and approval is required prior to granting access. Periodic review of access to protected folders is performed. • Measures for the protection of data during transmission - VPN - Multi-factor authentication • Measures for the protection of data during storage - Encryption - backups • Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed. - Electronic access badges provide access to building common entrances. Building common entrance security is granted and managed through the building managers. - Access to IT systems (server room and IT storage room) are restricted to authorized personnel with electronic keycard access as covered by specific procedures.	iv. modificata autonomamente e obbligatoriamente dall'utente al primo accesso e dopo il reset della password. v. modificata almeno ogni 90 giorni. o policy di gestione degli utenti o procedure per l'accesso alle applicazioni. Inoltre, l'accesso alle cartelle contenenti dati personali è controllato ed è richiesta l'approvazione prima di concedere l'accesso. Viene effettuata una revisione periodica dell'accesso alle cartelle protette. • Misure per la protezione dei dati durante la trasmissione - VPN - Autenticazione a più fattori • Misure per la protezione dei dati durante l'archiviazione - Crittografia - Backup • Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui vengono trattati i dati personali. - I badge elettronici consentono l'accesso agli ingressi comuni degli edifici. La sicurezza degli ingressi comuni degli edifici è garantita e gestita dai responsabili dell'edificio. - L'accesso ai sistemi IT (sala server e sala di archiviazione IT) è limitato al personale autorizzato con accesso tramite tessera elettronica, come previsto da procedure specifiche.
--	---

- ID and authorization systems in place. • Measures for ensuring system configuration, including default configuration. - IT system procedures • Measures for internal IT and IT security governance and management - Existence of an IT security program - Existence of an IT security policy • Measures for ensuring limited data retention. - How to make sure that data are deleted. • Measures for handling and responding to data subject rights' requests: - For patient data: Data subjects' rights are implemented within the ICF. Patients will be informed of their data protection rights. As the Sponsor only uses coded/pseudonymised data in the conduct of the clinical trials and has no direct contact with the persons concerned, requests from patients are generally forwarded to the study centre. - For data of employees at the study centres: The rights of data subjects are implemented by providing a data privacy statement. The information leaflet contains information on the data protection rights to which the data subjects are entitled and to the extent these are exercised Sponsor will comply where required.	- Sistemi di identificazione e autorizzazione in atto. • Misure per garantire la configurazione del sistema, inclusa la configurazione predefinita. - Procedure del sistema IT • Misure per la governance e la gestione interna dell'IT e della sicurezza IT - Esistenza di un programma di sicurezza IT - Esistenza di una policy di sicurezza IT • Misure per garantire una conservazione limitata dei dati. - Come garantire che i dati vengano eliminati. • Misure per la gestione e la risposta alle richieste dei diritti degli interessati: - Per i dati dei pazienti: i diritti degli interessati sono implementati all'interno dell'ICF. I pazienti saranno informati dei loro diritti in materia di protezione dei dati. Poiché lo Sponsor utilizza esclusivamente dati codificati/pseudonimizzati nella conduzione degli studi clinici e non ha alcun contatto diretto con le persone interessate, le richieste dei pazienti vengono generalmente inoltrate al centro dello studio. - Per i dati dei dipendenti dei centri dello studio: i diritti degli interessati vengono attuati fornendo un'informativa sulla privacy dei dati. L'opuscolo informativo contiene informazioni sui diritti in materia di protezione dei dati spettanti agli interessati e, nella misura in cui tali diritti vengano esercitati, lo Sponsor si atterrà ove richiesto.
--	--

• Other measures The pseudonymization in this case is the use of patient numbers with no additional information that would allow Importer to reidentify clinical trial subjects.	• Altre misure La pseudonimizzazione in questo caso consiste nell'utilizzo dei numeri di telefono dei pazienti senza ulteriori informazioni che consentirebbero a Importatore di re-identificare i soggetti dello studio clinico.
---	--