

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	CLAUSOLE CONTRATTUALI STANDARD
Controller to Controller	Da Titolare a Titolare del Trattamento
SECTION I	SEZIONE I
<i>Clause 1</i>	<i>Clausola 1</i>
Purpose and scope	Finalità e ambito di applicazione
(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) ⁽¹⁾ for the transfer of personal data to a third country.	(a) La finalità delle presenti clausole contrattuali standard è quella di garantire la conformità ai requisiti del Regolamento (EU) 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) ⁽¹⁾ per il trasferimento dei dati personali verso un paese terzo.
¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.	¹ Se l'esportatore dei dati è un responsabile del trattamento soggetto al Regolamento (EU) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organo dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, il ricorso a tali Clausole quando si avvale di un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al Regolamento (EU) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell'Articolo 29(4), del Regolamento (EU) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e alla libera circolazione di tali dati, e che abroga il Regolamento (EC) n. 45/2001 e la Decisione n. 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p.39), nella misura in cui tali Clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in un altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento a norma dell'Articolo 29(3), del Regolamento (EU) 2018/1725 sono allineati. This will in particular be the case where the controller e processor rely on the Clausole contrattuali standard included in Decision 2021/915.
(b) The Parties:	(b) Le Parti:

(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	(i) la persona fisica o giuridica, l'autorità o le autorità pubbliche, le agenzie o altri organismi (di seguito «entità/i») che trasferiscono i dati personali, elencati nell'Allegato I.A (di seguito ciascuno «esportatore»), e
(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')	(ii) l'entità o le entità in 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 ciascun «importatore»)
have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').	hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: «Clausole»).
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(c) Le presenti Clausole si applicano in relazione al trasferimento di dati personali come specificato nell'Allegato I.B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) L'Appendice alle presenti Clausole, contenente gli Allegati ivi citati, costituisce parte integrante delle presenti Clausole.
Clause 2	Clausola 2
Effect and invariability of the Clauses	Effetto e invariabilità delle Clausole
(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.	(a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi i diritti azionabili dell'interessato e i mezzi di ricorso effettivi, a norma dell'Articolo 46(1), e dell'Articolo 46(2)(c), del Regolamento (EU) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati dai titolari del trattamento ai responsabili del trattamento e/o dai responsabili del trattamento ai responsabili del trattamento, le clausole contrattuali tipo a norma dell'Articolo 28(7), del Regolamento (EU) 2016/679, a condizione che non vengano modificati, tranne che per selezionare il Modulo o i Moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare le informazioni nell'Appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti Clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre clausole o garanzie aggiuntive, a condizione che non contraddicano direttamente o indirettamente le presenti

	Clausole o pregiudichino i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.
(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore in virtù del Regolamento (EU) 2016/679.
Clause 3	Clausola 3
Third-party beneficiaries	Beneficiari terzi
(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:	(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti Clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore dei dati, con le seguenti eccezioni:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;
(ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	(ii) Clausola 8.5 (e) e Clausola 8.9 (b);
(iii) N/A	(iii) N/A
(iv) Clause 12(a) and (d);	(iv) Clausola 12(a) e (d);
(v) Clause 13;	(v) Clausola 13;
(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(vi) Clausola 15.1(c), (d) ed (e);
(vii) Clause 16(e);	(vii) Clausola 16);
(viii) Clause 18(a) and (b).	(viii) Clausola 18(a) e (b).
(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 ai sensi del Regolamento (EU) 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) Qualora le presenti Clausole utilizzino termini definiti nel Regolamento (EU) 2016/679, tali termini avranno lo stesso significato di cui a tale Regolamento.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti Clausole devono essere lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (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.	(c) Le presenti Clausole non devono essere interpretate in modo da essere in conflitto con i diritti e gli obblighi previsti dal Regolamento (EU) 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	In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni degli accordi correlati tra le Parti, esistenti al momento in cui le presenti

time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	Clausole sono concordate o stipulate successivamente, prevarranno le presenti Clausole.
Clause 6	Clausola 6
Description of the transfer(s)	Descrizione del/i trasferimento/i
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 dettagli del trasferimento o dei trasferimenti, e in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali sono trasferiti, sono specificati nell'Allegato I.B.
Clause 7 – Optional	Clausola 7 – Opzionale
Docking clause	Clausola di attracco
(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.	(a) Un soggetto che non è Parte delle presenti Clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti Clausole in qualsiasi momento, in qualità di esportatore o importatore di dati, compilando l'Appendice e firmando l'Allegato 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.	(b) Una volta compilata l'Appendice e firmato l'Allegato I.A, il soggetto aderente diventa Parte delle presenti Clausole e gode dei diritti e degli obblighi di esportatore o importatore conformemente alla sua designazione nell'Allegato I.A.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(c) L'entità aderente non avrà alcun diritto o obbligo derivante dalle presenti Clausole dal periodo precedente l'entrata in vigore di tale data.
SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI
Clause 8	Clausola 8
Data protection safeguards	Garanzie per la protezione dei dati
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.	L'esportatore garantisce di aver compiuto ogni ragionevole sforzo per determinare che l'importatore sia in grado, attraverso l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, di adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole.
8.1 Purpose limitation	8.1 Limitazione delle finalità
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:	L'importatore tratta i dati personali solo per le finalità specifiche del trasferimento, come indicato nell'Allegato I.B. Può trattare i dati personali solo per un altro scopo:
(i) where it has obtained the data subject's prior consent;	(i) qualora abbia ottenuto il consenso preventivo dell'interessato;

(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	(ii) ove 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) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	(iii) ove necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.
8.2 Transparency	8.2 Trasparenza
(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:	(a) Al fine di consentire agli interessati di esercitare efficacemente i loro diritti ai sensi della Clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore:
(i) of its identity and contact details;	(i) della sua identità e dei suoi dati di contatto;
(ii) of the categories of personal data processed;	(ii) delle categorie di dati personali trattati;
(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	(iii) del diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;
(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.	(iv) nel caso in cui intenda trasferire i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (a seconda dei casi, al fine di fornire informazioni significative), la finalità di tale trasferimento e il motivo di tale trasferimento ai sensi della Clausola 8.7.
(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	(b) La lettera (a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la fornitura delle informazioni si rivela impossibile o comporterebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso, l'importatore dei dati mette le informazioni a disposizione del pubblico, per quanto possibile.
(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	(c) Su richiesta, le Parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti Clausole, compresa l'Appendice da esse compilata. Nella misura necessaria a proteggere i segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le Parti possono espungere parte del testo dell'Appendice prima di condividerne una copia, ma

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.	forniscono una sintesi significativa qualora l'interessato non sarebbe altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o esercitare i propri diritti. Su richiesta, le Parti comunicano all'interessato i motivi dell'espunzione, per quanto possibile senza rivelare le informazioni esposte.
(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.	(d) Le lettere da (a) a (c) lasciano impregiudicati gli obblighi dell'esportatore ai sensi degli Articoli 13 e 14 del Regolamento (EU) 2016/679.
8.3 Accuracy and data minimisation	8.3 Accuratezza e minimizzazione dei dati
(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.	(a) Ciascuna Parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per garantire che i dati personali inesatti, tenuto conto della finalità o delle finalità del trattamento, siano cancellati o rettificati senza indugio.
(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.	(b) Se una delle Parti viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o sono diventati obsoleti, ne informa l'altra Parte senza ingiustificato ritardo.
(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.	(c) L'importatore garantisce che i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario in relazione alla finalità o alle finalità del trattamento.
8.4 Storage limitation	8.4 Limitazione dello spazio di archiviazione
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 ⁽²⁾ of the data and all back-ups at the end of the retention period.	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. Essa mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione ⁽²⁾ dei dati e tutti i backup al termine del periodo di conservazione.
² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.	² Ciò richiede che i dati siano resi anonimi in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 6 del Regolamento (EU) 016/679, e che tale processo sia irreversibile.
8.5 Security of processing	8.5 Sicurezza del trattamento
(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall	(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore dei dati devono attuare

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.	misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione contro una violazione della sicurezza che comporti la distruzione, la perdita, l'alterazione, la divulgazione o l'accesso non autorizzati accidentali o illeciti (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, della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento e dei rischi connessi al trattamento per l'interessato. Le Parti valutano in particolare la possibilità di ricorrere alla crittografia o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere soddisfatta in tal modo.
(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.	(b) Le Parti hanno concordato le misure tecniche e organizzative di cui all’Allegato II. L’importatore effettua controlli periodici per garantire che tali misure continuino a garantire un livello di sicurezza adeguato.
(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.	(c) L’importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o siano soggette a un adeguato obbligo legale di riservatezza.
(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.	(d) In caso di violazione dei dati personali trattati dall'importatore ai sensi delle presenti Clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione dei dati personali, comprese misure per attenuarne i possibili effetti negativi.
(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	(e) In caso di violazione dei dati personali che possa comportare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo sia l'esportatore che l'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove

(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.	possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni di dati personali interessati), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o proposte per porre rimedio alla violazione e iv) i dettagli di un punto di contatto presso il quale è possibile ottenere maggiori informazioni. Nella misura in cui non sia in grado di fornire tutte le informazioni contemporaneamente, l'importatore dei dati può farlo in più fasi senza indebiti ulteriori ritardi.
(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the 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.	(f) In caso di violazione dei dati personali che possa comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa inoltre senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in collaborazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera (e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore non abbia attuato misure volte a ridurre significativamente il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica comporti sforzi sproporzionati. In quest'ultimo caso, l'importatore emette invece una comunicazione pubblica o adotta una misura analoga per informare il pubblico della violazione dei dati personali.
(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.	(g) L'importatore documenta tutti i fatti pertinenti relativi alla violazione dei dati personali, compresi i suoi effetti e le eventuali misure correttive adottate, e ne tiene un registro.
8.6 Sensitive data	8.6 Dati sensibili
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	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 di una persona, o dati relativi a condanne penali o reati (di seguito «dati sensibili»), L'importatore applica restrizioni

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.	specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere la limitazione del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, ulteriori misure di sicurezza (come la pseudonimizzazione) e/o ulteriori restrizioni rispetto a un'ulteriore divulgazione.
8.7 Onward transfers	8.7 Trasferimenti successivi
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:	L'importatore non divulga i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione Europea ⁽³⁾ (nello stesso paese dell'importatore o in un altro paese terzo, di seguito «trasferimento successivo»), a meno che il terzo non sia vincolato o accetti di essere vincolato dalle presenti Clausole, nell'ambito dell'apposito Modulo. In caso contrario, un trasferimento successivo da parte dell'importatore può avvenire solo se:
³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.	³ L'Accordo sullo Spazio Economico Europeo (Accordo EEA) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione Europea ai tre Stati del EEA Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione in materia di protezione dei dati, compreso il Regolamento (EU) 2016/679, è disciplinata dall'accordo EEA ed è stata integrata nell'Allegato XI dello stesso. Pertanto, qualsiasi divulgazione da parte dell'importatore dei dati a una terza parte situata nel EEA non si qualifica come trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.
(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;	(i) è verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'Articolo 45 del Regolamento (EU) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
(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;	(ii) il terzo garantisca altrimenti garanzie adeguate ai sensi degli Articoli 46 o 47 del Regolamento (EU) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;
(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;	(iii) il terzo stipula con l'importatore uno strumento vincolante 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) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;	(iv) 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) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or	(v) è necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica; o
(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.	(vi) Laddove non si applichi nessuna delle altre condizioni, l'importatore dei dati ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato per un trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di tale trasferimento a lui a causa della mancanza di adeguate garanzie in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette una copia delle informazioni fornite all'interessato.
Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	Qualsiasi trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti Clausole, in particolare la limitazione delle finalità.
8.8 Processing under the authority of the data importer	8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	L'importatore garantisce che qualsiasi persona che agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, elabori i dati solo secondo le sue istruzioni.
8.9 Documentation and compliance	8.9 Documentazione e conformità
(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.	(a) Ciascuna Parte è in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi derivanti dalle presenti Clausole. In particolare, l'importatore conserva un'adeguata documentazione delle attività di trattamento svolte sotto la sua responsabilità.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	(b) L'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
Clause 9	Clausola 9
Use of sub-processors	Utilizzo di sub-responsabili del trattamento
N/A	N/A

Clause 10	Clausola 10
Data subject rights	Diritti dell'interessato
(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. ⁽⁴⁾ The data importer shall take appropriate measures 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.	(a) L'importatore dei dati, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta le domande e le richieste che riceve da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti ai sensi delle presenti Clausole senza indebito ritardo e al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta o della richiesta. ⁽⁴⁾ L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Le informazioni fornite all'interessato sono fornite in forma intelligibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro.
⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.	⁴ Tale periodo può essere prorogato di un massimo di altri due mesi, nella misura necessaria tenendo conto della complessità e del numero delle richieste. L'importatore informa debitamente e tempestivamente l'interessato di tale proroga.
(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:	(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, l'importatore provvede gratuitamente:
(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);	(i) fornire all'interessato la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e, in tal caso, una copia dei dati che lo riguardano e delle informazioni di cui all'Allegato I; se i dati personali sono stati o saranno trasferiti successivamente, fornire informazioni sui destinatari o sulle categorie di destinatari (a seconda dei casi, al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti successivamente, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo ai sensi della Clausola 8.7; e fornire informazioni sul diritto di presentare un reclamo a un'autorità di controllo ai sensi della Clausola 12(c)(i);

(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;	(ii) rettificare i dati inesatti o incompleti che lo riguardano;
(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.	(iii) cancellare i dati personali che lo riguardano se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una qualsiasi delle presenti Clausole che garantiscono i diritti dei terzi beneficiari, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.
(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.	(c) Se l'importatore tratta i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.
(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:	(d) L'importatore non adotta una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito «decisione automatizzata»), che produca effetti giuridici nei confronti dell'interessato o che incida in modo analogo significativamente su di lui, salvo consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato a farlo ai sensi della legislazione del paese di destinazione, a condizione che tali leggi prevedano misure adeguate per salvaguardare i diritti e gli interessi legittimi dell'interessato. In tal caso, l'importatore, se necessario in collaborazione con l'esportatore:
(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and	(i) informare l'interessato sulla decisione automatizzata prevista, sulle conseguenze previste e sulla logica utilizzata; e
(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.	(ii) attuare garanzie adeguate, almeno consentendo all'interessato di contestare la decisione, esprimere il proprio punto di vista e ottenere il controllo di un essere umano.
(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.	(e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare a causa del loro carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare una tariffa ragionevole tenendo conto dei costi amministrativi per l'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di darvi seguito.
(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination	(f) L'importatore può respingere la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione

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.	ed è necessario e proporzionato in una società democratica per tutelare uno degli obiettivi elencati all'Articolo 23(1), del Regolamento (EU) 2016/679.
(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.	(g) Se l'importatore dei dati intende rifiutare la richiesta di un interessato, informa l'interessato dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.
Clause 11	Clausola 11
Redress	Riparare
(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.	(a) L'importatore informa gli interessati in un formato trasparente e facilmente accessibile, mediante un avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a gestire i reclami. Tratta prontamente i reclami ricevuti dall'interessato.
[OPTION: The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body ⁽⁵⁾ at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.]	[OPZIONE: L'importatore accetta che gli interessati possano anche presentare un reclamo a un organismo indipendente di risoluzione delle controversie ⁽⁵⁾ senza alcun costo per l'interessato. Essa informa gli interessati, secondo le modalità di cui alla lettera (a), di tale meccanismo di ricorso e del fatto che non sono tenuti a ricorrervi, o a seguire una particolare sequenza nel presentare ricorso.]
⁵ The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards.	⁵ L'importatore dei dati può offrire una risoluzione indipendente delle controversie attraverso un organo arbitrale solo se ha sede in un paese che ha ratificato la Convenzione di New York sull'esecuzione dei lodi arbitrali.
(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.	(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle Parti in merito al rispetto delle presenti Clausole, tale Parte farà del suo meglio per risolvere la questione in via amichevole e tempestiva. Le Parti si tengono reciprocamente informate in merito a tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
(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:	(c) Se l'interessato invoca un diritto di terzo beneficiario ai sensi della Clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:

(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;	(i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato Membro in cui risiede abitualmente o lavora o all'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13;
(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	(ii) deferire la controversia ai tribunali competenti ai sensi della Clausola 18.
(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Le Parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'Articolo 80(1), del Regolamento (EU) 2016/679.
(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	(e) L'importatore dei dati si attiene a una decisione vincolante ai sensi del diritto dell'EU o degli Stati Membri applicabile.
(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	(f) L'importatore dei dati accetta che la scelta effettuata dall'interessato non pregiudicherà i suoi diritti sostanziali e procedurali di esperire rimedi in conformità con le leggi applicabili.
Clause 12	Clausola 12
Liability	Responsabilità
(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.	(a) Ciascuna Parte sarà responsabile nei confronti dell'altra Parte per eventuali danni causati all'altra Parte da qualsiasi violazione delle presenti Clausole.
(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.	(b) Ciascuna Parte è responsabile nei confronti dell'interessato, e l'interessato ha diritto a ricevere un risarcimento, per eventuali danni materiali o immateriali che la Parte provoca all'interessato violando i diritti del terzo beneficiario ai sensi delle presenti Clausole. Ciò non pregiudica la responsabilità dell'esportatore ai sensi del Regolamento (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.	(c) Nel caso in cui più di una Parte sia responsabile di eventuali danni causati all'interessato a seguito di una violazione delle presenti Clausole, tutte le Parti responsabili saranno responsabili in solido e l'interessato avrà il diritto di intentare un'azione legale contro una di tali Parti.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be	(d) Le Parti convengono che se una Parte è ritenuta responsabile ai sensi della lettera

entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.	(c), avrà il diritto di richiedere all'altra Parte/alle altre Parti la parte del risarcimento corrispondente alla sua 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 dei dati non può invocare la condotta di un responsabile o di un sub-responsabile del trattamento per evitare la propria responsabilità.
Clause 13	Clausola 13
Supervision	Supervisione
(a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	(a) [Se l'esportatore dei dati è stabilito in uno Stato Membro dell'EU:] L'autorità di controllo incaricata di garantire il rispetto da parte dell'esportatore del Regolamento (EU) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, come indicato nell'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.
[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	[Se l'esportatore non è stabilito in uno Stato Membro dell'EU, ma rientra nell'ambito di applicazione territoriale del Regolamento (EU) 2016/679 a norma dell'Articolo 3(2), dello stesso e ha nominato un rappresentante a norma dell'Articolo 27(1), del Regolamento (EU) 2016/679:] L'autorità di controllo dello Stato Membro in cui è stabilito il rappresentante ai sensi dell'Articolo 27(1), del Regolamento (EU) 2016/679, come indicato nell'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.
[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	[Se l'esportatore non è stabilito in uno Stato Membro dell'EU, ma rientra nell'ambito di applicazione territoriale del Regolamento (EU) 2016/679 conformemente al suo Articolo 3(2), senza tuttavia dover nominare un rappresentante a norma dell'Articolo 27(2), del Regolamento (EU) 2016/679:] L'autorità di controllo di uno degli Stati Membri in cui si trovano gli interessati i cui dati personali sono trasferiti ai sensi delle presenti Clausole in relazione all'offerta di beni o servizi a loro favore, o il cui comportamento è loro monitorato, come indicato nell'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.

(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.	(b) L'importatore dei dati si impegna a sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e a cooperare con essa in tutte le procedure volte a garantire il rispetto delle presenti Clausole. In particolare, l'importatore dei dati si impegna a rispondere alle richieste, a sottoporsi a verifiche e a rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure correttive e compensative. Essa fornisce all'autorità di controllo una conferma scritta dell'adozione delle misure necessarie.
SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	SEZIONE III – LEGGI LOCALI E OBBLIGHI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DELLE AUTORITÀ PUBBLICHE
<i>Clause 14</i>	<i>Clausola 14</i>
Local laws and practices affecting compliance with the Clauses	Leggi e pratiche locali che influiscono 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, 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.	(a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che le leggi e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi gli obblighi di comunicazione dei dati personali o le misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscano all'importatore di adempiere agli obblighi derivanti dalle presenti Clausole. Ciò si basa sulla consapevolezza che le leggi e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non eccedono quanto è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi elencati all'Articolo 23(1), del Regolamento (EU) 2016/679 non sono in contraddizione con tali Clausole.
(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	(b) Le Parti dichiarano di aver tenuto debitamente conto, nel fornire la garanzia di cui alla lettera (a), in particolare dei seguenti elementi:
(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	(i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trasformazione, il numero di soggetti coinvolti e i canali di trasmissione

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;	utilizzati; 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 avviene il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;
(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 ⁽⁶⁾ ;	(ii) le leggi e le prassi del paese terzo di destinazione, comprese quelle che impongono la comunicazione dei dati alle autorità pubbliche o che autorizzano l'accesso da parte di tali autorità, pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, e le limitazioni e le garanzie applicabili ⁽⁶⁾ ;
⁶ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.	⁶ Per quanto riguarda l'impatto di tali leggi e pratiche sul rispetto delle presenti Clausole, diversi elementi possono essere presi in considerazione nell'ambito di una valutazione complessiva. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata con precedenti casi di richieste di divulgazione da parte delle autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, che coprono un arco temporale sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o di altra documentazione, redatti su base continuativa secondo la dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, a condizione che tali informazioni possano essere condivise lecitamente con terzi. Qualora ci si basi su tale esperienza pratica per concludere che all'importatore non sarà impedito di conformarsi alle presenti Clausole, essa deve essere corroborata da altri elementi pertinenti e oggettivi e spetta alle Parti valutare attentamente se l'insieme di tali elementi abbia un peso sufficiente, in termini di affidabilità e rappresentatività, a sostegno di tale conclusione. In particolare, le Parti devono tenere conto del fatto che la loro esperienza pratica sia corroborata e non contraddetta da informazioni pubblicamente disponibili o altrimenti accessibili e affidabili sull'esistenza o meno di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica del diritto, quali la

	giurisprudenza e le relazioni degli organismi di vigilanza indipendenti.
(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.	(iii) eventuali garanzie contrattuali, tecniche o organizzative pertinenti messe in atto 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) 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.	(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 accetta di continuare a collaborare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti Clausole.
(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Le Parti convengono di documentare la valutazione di cui alla lettera (b) e di metterla a disposizione dell'autorità di vigilanza competente su richiesta.
(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).	(e) L'importatore si impegna a informare tempestivamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti Clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere o di essere diventato soggetto a leggi o prassi non in linea con i requisiti di cui alla lettera (a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (come una richiesta di divulgazione) che indichi un'applicazione di tali leggi in pratica che non è in linea con i requisiti di cui alla lettera (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	(f) A seguito di una notifica ai sensi della lettera (e), o se l'esportatore ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi derivanti dalle presenti Clausole, l'esportatore individua tempestivamente le misure appropriate (ad esempio misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che l'esportatore e/o l'importatore devono adottare per affrontare la situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere garantite garanzie adeguate per tale trasferimento o se istruito in tal senso dall'autorità di controllo

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.	competente. In tal caso, l'esportatore dei dati ha il diritto di recedere dal contratto, nella misura in cui riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole. Se il contratto coinvolge più di due Parti, l'esportatore dei dati può esercitare tale diritto di recesso solo nei confronti della Parte interessata, a meno che le Parti non abbiano convenuto diversamente. In caso di risoluzione del contratto ai sensi della presente Clausola, si applica la Clausola 16(d) ed (e).
Clause 15	Clausola 15
Obligations of the data importer in case of access by public authorities	Obblighi dell'importatore dei dati in caso di accesso da parte delle 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:	(a) L'importatore si impegna a informare tempestivamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:
(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	(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante da parte di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, ai sensi delle leggi del paese di destinazione per la divulgazione dei dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole; tale notifica include informazioni sui dati personali richiesti, l'autorità richiedente, la base giuridica della richiesta e la risposta fornita; o
(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.	(ii) venga a conoscenza di qualsiasi accesso diretto da parte delle autorità pubbliche ai dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole in conformità con le leggi del paese di destinazione; tale notifica comprende tutte le informazioni a disposizione dell'importatore.
(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	(b) Se all'importatore è vietato informare l'esportatore e/o l'interessato ai sensi della legislazione del paese di destinazione, l'importatore si impegna a fare del suo meglio per ottenere una deroga al divieto, al fine di comunicare il maggior numero possibile di informazioni, il prima possibile. L'importatore si impegna a

document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	documentare i propri sforzi al fine di poterli dimostrare su richiesta dell'esportatore.
(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.).	(c) Ove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore si impegna a fornire all'esportatore, a intervalli regolari per tutta la durata del contratto, il maggior numero possibile di informazioni pertinenti sulle richieste ricevute (in particolare, numero di richieste, tipo di dati richiesti, autorità/i richiedente/i, 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 si impegna a conservare le informazioni di cui alle lettere da (a) a (c) per la durata del contratto e a 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 dei dati, ai sensi della Clausola 14 (e), e della Clausola 16, di informare tempestivamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti Clausole.
15.2 Review of legality and data minimisation	15.2 Esame della legalità 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	(a) L'importatore dei dati accetta di riesaminare la legalità della richiesta di divulgazione, in particolare se essa rimanga nell'ambito dei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestare la richiesta se, dopo un'attenta valutazione, conclude che vi sono ragionevoli motivi per ritenere che la richiesta sia illegale ai sensi della legislazione del paese di destinazione, obblighi applicabili ai sensi del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore dei dati, alle stesse condizioni, esercita le possibilità di ricorso. Nell'impugnare una richiesta, l'importatore chiede misure provvisorie al fine di sospendere gli effetti della richiesta fino a quando l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso

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).	nel merito. Non divulga i dati personali richiesti fino a quando non sia richiesto dalle norme procedurali applicabili. Tali requisiti non pregiudicano gli obblighi dell'importatore ai sensi della Clausola 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.	(b) L'importatore dei dati si impegna a documentare la propria valutazione giuridica e qualsiasi contestazione della richiesta di divulgazione e, nella misura consentita dalle leggi del paese di destinazione, a mettere la documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, essa lo mette inoltre a disposizione dell'autorità di controllo competente.
(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.	(c) L'importatore dei dati si impegna a fornire la quantità minima di informazioni consentite quando risponde a una richiesta di divulgazione, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.
SECTION IV – FINAL PROVISIONS	SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI
<i>Clause 16</i>	<i>Clausola 16</i>
Non-compliance with the Clauses and termination	Inosservanza delle Clausole e risoluzione
(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	(a) L'importatore informa tempestivamente l'esportatore se, per qualsiasi motivo, non è in grado di rispettare le presenti Clausole.
(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).	(b) Nel caso in cui 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 quando non ne sarà nuovamente garantito il rispetto o non sarà risolto il contratto. Ciò non pregiudica la Clausola 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:	(c) L'esportatore ha il diritto di recedere dal contratto, nella misura in cui riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole, qualora:
(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	(i) l'esportatore di dati ha sospeso il trasferimento di dati personali all'importatore di dati ai sensi della lettera (b) e la conformità alle presenti Clausole non viene ripristinata entro un termine

restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;	ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) l'importatore dei dati viola in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o
(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	(iii) l'importatore non rispetta una decisione vincolante di un tribunale o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi derivanti dalle 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 questi casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora il contratto coinvolga più di due Parti, l'esportatore dei dati può esercitare tale diritto di recesso solo nei confronti della Parte interessata, a meno che le Parti non abbiano convenuto diversamente.
(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The 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 che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto ai sensi della lettera (c) sono, a scelta dell'esportatore, immediatamente restituiti all'esportatore o cancellati nella loro interezza. Lo stesso vale per eventuali copie dei dati. L'importatore certifica la cancellazione dei dati all'esportatore. Fino alla cancellazione o alla restituzione dei dati, l'importatore continua a garantire il rispetto delle presenti Clausole. In caso di leggi locali applicabili all'importatore di dati che vietano la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore di dati garantisce che continuerà a garantire il rispetto delle presenti Clausole e tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto da tale legge 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	(e) Ciascuna delle Parti può revocare il proprio accordo ad essere vincolata dalle presenti Clausole qualora (i) la Commissione Europea adotti una decisione ai sensi dell'Articolo 45(3), del Regolamento (EU) 2016/679 che riguardi il trasferimento di dati personali a cui si applicano le presenti Clausole; o (ii) il Regolamento (EU) 2016/679 entra a far parte del quadro giuridico del paese in cui i dati personali sono trasferiti. Ciò non pregiudica gli altri

obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	obblighi applicabili al trattamento in questione ai sensi del Regolamento (EU) 2016/679.
Clause 17	Clausola 17
Governing law	Legge applicabile
These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of - Italy (<i>specify Member State</i>).	Le presenti Clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati Membri dell'EU, a condizione che tale legge consenta i diritti dei terzi beneficiari. Le Parti convengono che questa sarà la legge dello Stato Italiano
Clause 18	Clausola 18
Choice of forum and jurisdiction	Scelta del foro e della giurisdizione
Garante per la protezione dei dati personali, Piazza Venezia 11, 00187 – Roma (ITALIA)	Garante per la protezione dei dati personali, Piazza Venezia 11, 00187 – Roma (ITALIA)

APPENDIX	APPENDICE
-----------------	------------------

ANNEX I	ALLEGATO I
A. LIST OF PARTIES	A. ELENCO DEI PARTITI
Data exporter(s): <i>[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]</i>	Esportatore/i di dati: <i>[Identità e dati di contatto dell'esportatore o degli esportatori e, se del caso, del loro responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione Europea]</i>
Name-Nome: AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano Address-Indirizzo: Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO)	
Contact person's name, position and contact details-Nome, posizione e dati di contatto della persona di contatto: Dott. Davide Miniti (Direttore Generale)	
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:
Processing of personal data in connection with the conduct of the Trial sponsored by data importer in order to conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), comply with any regulatory requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation. This includes, in particular, (i) processing of Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects for , analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.]	Trattamento dei dati personali in relazione alla conduzione della sperimentazione sponsorizzata dall'importatore al fine di condurre la sperimentazione, comprese eventuali attività successive allo studio (come la riconciliazione dei dati), rispettare qualsiasi requisito normativo, fornire assistenza e/o supervisionare l'adempimento del contratto di sperimentazione clinica o dei contratti relativi alla sperimentazione, determinare il coinvolgimento degli interessati in ricerche/studi ed eseguire la valutazione delle prestazioni professionali. Ciò include, in particolare, (i) il trattamento dei dati dei membri dell'équipe della sperimentazione, inclusi sperimentatore principale, co-sperimentatori e personale di ricerca, (ii) la raccolta di dati personali codificati dei soggetti partecipanti alla sperimentazione per analizzare, monitorare e documentare la reazione dei pazienti al prodotto medicinale nell'ambito del protocollo di sperimentazione, elaborare i risultati ottenuti e trasferirli all'importatore in forma pseudonimizzata, nonché segnalare gli eventi avversi all'importatore e alle autorità competenti.
Data Protection Officer (DPO) contact information: Email: DPO: rpd@sanluigi.piemonte.it.	Informazioni di contatto del responsabile della protezione dei dati: e-mail: DPO: rpd@sanluigi.piemonte.it

Signature and date:Firma e data: Dott. Davide Minniti _____	
Role (controller/processor): Controller	
Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento	
Data exporter(s): [<i>Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union</i>]	Esportatore/i di dati: [<i>Identità e dati di contatto dell'esportatore o degli esportatori e, se del caso, del loro responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione Europea</i>]
Name-Nome: Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia Address- Indirizzo: Via Verdi 8 10124 Torino Italia Contact person's name, position and contact details -Nome, posizione e dati di contatto della persona di contatto: Prof. Cristian Fiori Direttore del Dipartimento di Oncologia	
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:
Processing of personal data in connection with the conduct of the Trial sponsored by data importer in order to conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), comply with any regulatory requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation. This includes, in particular, (i) processing of Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects for , analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.]	Trattamento dei dati personali in relazione alla conduzione della sperimentazione sponsorizzata dall'importatore al fine di condurre la sperimentazione, comprese eventuali attività successive allo studio (come la riconciliazione dei dati), rispettare qualsiasi requisito normativo, fornire assistenza e/o supervisionare l'adempimento del contratto di sperimentazione clinica o dei contratti relativi alla sperimentazione, determinare il coinvolgimento degli interessati in ricerche/studi ed eseguire la valutazione delle prestazioni professionali. Ciò include, in particolare, (i) il trattamento dei dati dei membri dell'équipe della sperimentazione, inclusi sperimentatore principale, co-sperimentatori e personale di ricerca, (ii) la raccolta di dati personali codificati dei soggetti partecipanti alla sperimentazione per analizzare, monitorare e documentare la reazione dei pazienti al prodotto medicinale nell'ambito del protocollo di sperimentazione, elaborare i risultati ottenuti e trasferirli all'importatore in forma pseudonimizzata, nonché segnalare gli eventi avversi all'importatore e alle autorità competenti.

Informazioni di contatto del responsabile della protezione dei dati: e-mail: DPO: Prof. Sergio Foà email rpd@unito.it	
Firma e data: Prof. Cristian Fiori (Direttore del Dipartimento di Oncologia)	
Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento	
Data importer(s):	Importatore/i di dati:
Name: <u>Summit Therapeutics Inc.</u>	Nome: <u>Summit Therapeutics Inc.</u>
Address: <u>601 Brickell Key Drive, Suite 1000, Miami, FL 33131</u>	Indirizzo: <u>601 Brickell Key Drive, Suite 1000, Miami, FL 33131</u>
Contact person's name, position and contact details: DPO@smmmtx.com	Nome, posizione e dati di contatto della persona di contatto: DPO@smmmtx.com
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:
Processing of personal data in connection with the Trial sponsored by data importer in order to ensure the supervision of conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), compliance with any regulatory and legal requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation. This includes, in particular, (i) processing of Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects for , analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.	Trattamento dei dati personali in relazione alla sperimentazione sponsorizzata dall'importatore al fine di garantire la supervisione della conduzione della sperimentazione, comprese eventuali attività successive alla sua conclusione (come la riconciliazione dei dati) e la conformità con qualsiasi requisito normativo e legale, fornire assistenza e/o supervisionare l'adempimento del contratto di sperimentazione clinica o dei contratti relativi alla sperimentazione, determinare il coinvolgimento degli interessati in ricerche/studi ed eseguire la valutazione delle prestazioni professionali. Ciò include, in particolare, (i) il trattamento dei dati dei membri dell'équipe della sperimentazione, inclusi sperimentatore principale, co-sperimentatori e personale di ricerca, (ii) la raccolta di dati personali codificati dei soggetti partecipanti alla sperimentazione per analizzare, monitorare e documentare la reazione dei pazienti al prodotto medicinale nell'ambito del protocollo di sperimentazione, elaborare i risultati ottenuti e trasferirli all'importatore in forma pseudonimizzata, nonché segnalare gli eventi avversi all'importatore e alle autorità competenti.
Signature and date:	
Firma e data: _____	
Role (controller/processor): Controller	
Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): titolare del trattamento	

B. DESCRIPTION OF TRANSFER				B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO			
1 Categories of Personal Data and Data Subjects				1. Categorie di Dati Personali e Interessati			
	Clinical trial subjects	Site personnel*			Soggetti degli studi clinici	Persone di cantiere*	
Patient ID	x			ID paziente	x		
Year and month of birth	x			Anno e mese di nascita	x		
Weight / height	x			Peso / altezza	x		
Sex	x			Sesso	x		
Email address		x		Indirizzo email		x	
Professional contact information		x		Informazioni di contatto professionali		x	
Personal contact information	x			Informazioni di contatto personali	x		
IP address		x		Indirizzo IP		x	
Special Personal Data				Dati Personali Speciali			
*healthcare professionals, investigators, coordinators, nurses, emergency contacts of healthcare professionals				* operatori sanitari, sperimentatori, coordinatori, infermieri, contatti di emergenza di operatori sanitari			
2. Special Categories of Data (if applicable)				2. Categorie Particolari di Dati (se applicabile)			
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,				Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, come ad 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			

restrictions for onward transfers or additional security measures. Key coded data. In particular, patients' medical information is previously codified by the data exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific patient without the use of the code, being such code kept separately by the data exporter only and subject by the data exporter to technical and organisational measures to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient.	degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari. Dati codificati. In particolare, le informazioni mediche dei pazienti sono preventivamente codificate dall'esportatore in modo tale che non possano essere attribuite a un paziente specifico senza l'uso del codice, essendo tale codice conservato separatamente soltanto dall'esportatore e protetto da quest'ultimo mediante misure tecniche e organizzative volte a garantire la non attribuzione a un paziente identificato o identificabile.
3. The frequency of the transfer	3. La frequenza del trasferimento
Continuous basis or per applicable law.	Su base continuativa o secondo la legge applicabile.
4. Nature of processing	4. Natura del trattamento
The nature of the processing includes: collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, restriction, erasure or destruction of data.	La natura del trattamento comprende: raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento o modifica, recupero, utilizzo, divulgazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, limitazione, cancellazione o distruzione dei dati.
5. Purpose of Processing	5. Finalità del trattamento
The transfer is made for the following purposes of the Trial including to: • provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement. • conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation). • carry out professional performance evaluation. • determine the involvement of the data subjects in future research/studies. • comply with any regulatory requirements.	Il trasferimento viene effettuato per le seguenti finalità della sperimentazione: • fornire assistenza e/o supervisionare l'adempimento del contratto di sperimentazione clinica; • condurre la sperimentazione, comprese eventuali attività successive allo studio (come la riconciliazione dei dati); • eseguire la valutazione delle prestazioni professionali; • determinare il coinvolgimento degli interessati in ricerche/studi futuri; • rispettare qualsiasi requisito normativo.

6. Duration of processing	6. Durata del trattamento
The personal data will be retained for the period mentioned in the informed consent form and any period required under applicable laws.	I dati personali saranno conservati per il periodo indicato nel modulo di consenso informato e per qualsiasi periodo richiesto dalle leggi applicabili..
7. For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing	7. Per i trasferimenti a (sub)responsabili del trattamento, specificare anche l'oggetto, la natura e la durata del trattamento
The subject matter, nature and duration of the Processing shall be as required for the performance of the services and the conduct of the Study pursuant to the Agreement and service-related documents, including but not limited to the Protocol, the informed consent documents and any other operational and/or technical documents agreed by the Parties	L'oggetto, la natura e la durata del trattamento saranno quelli necessari per l'esecuzione dei servizi e la conduzione dello studio ai sensi del contratto e dei documenti relativi al servizio, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il protocollo, i moduli di consenso informato e qualsiasi altro documento operativo e/o tecnico concordato tra le parti.
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. AUTORITÀ DI VIGILANZA COMPETENTE
<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i>	<i>Identificare la/e autorità/i di controllo competente/i in conformità alla Clausola 13</i>

ANNEX II	ALLEGATO II
TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA	MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE LE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI
1. Information Security Program	1. Programma di Sicurezza delle Informazioni
1.1. Assign to an individual or a group of individuals the responsibility for developing, implementing, and managing the organization's written information security program.	1.1. Assegnare a un individuo o a un gruppo di individui la responsabilità dello sviluppo, dell'implementazione e della gestione del programma scritto di sicurezza delle informazioni dell'organizzazione.
1.2. The relevant personnel must be sufficiently trained, qualified and experienced to be able to fulfill these functions and any other functions that might reasonably be expected to be carried out by the personnel responsible for safeguarding personal information.	1.2. Il personale interessato deve essere sufficientemente formato, qualificato ed esperto per essere in grado di svolgere queste funzioni e qualsiasi altra funzione che ci si possa ragionevolmente aspettare che venga svolta dal personale responsabile della salvaguardia delle informazioni personali.
1.3. Develop, maintain and document reasonable technological, physical, administrative and procedural safeguards, including without limitation, policies, procedures, guidelines, practices, standards and controls that:	1.3. Sviluppare, mantenere e documentare ragionevoli misure di sicurezza tecnologiche, fisiche, amministrative e procedurali, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, politiche, procedure, linee guida, pratiche, standard e controlli che:
a) Ensure the privacy, confidentiality, security, integrity and availability of personal information (including, without limitation, Personal Data);	a) Garantire la privacy, la riservatezza, la sicurezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni personali (inclusi, a titolo esemplificativo, i Dati Personali);
b) Protect against any anticipated threats or hazards to the security and integrity of personal information	b) Proteggere da qualsiasi minaccia o pericolo previsto per la sicurezza e l'integrità delle informazioni personali
c) Protect against any Information Security Incident;	c) Proteggersi da qualsiasi Incidente di Sicurezza delle Informazioni;
d) Identify those technical and organizational measures and practices to be implemented and followed by Processor to adequately protect the security of information processed by Processor.	d) Identificare le misure e le pratiche tecniche e organizzative che devono essere implementate e seguite dal Responsabile del Trattamento per proteggere adeguatamente la sicurezza delle informazioni elaborate dal Responsabile del Trattamento.

1.4. Regularly test, monitor and evaluate the sufficiency and effectiveness of the information security program, including Information Security Incident response procedures.	1.4. Testare, monitorare e valutare regolarmente la sufficienza e l'efficacia del programma di sicurezza delle informazioni, comprese le procedure di risposta agli Incidenti di Sicurezza delle Informazioni.
2. Data Collection, Retention and Disposal	2. Raccolta, Conservazione ed Eliminazione dei Dati
2.1. Collect only as much personal information as needed to accomplish the purpose for which the information is collected.	2.1. Raccogliere solo le informazioni personali necessarie per raggiungere la finalità per cui sono state raccolte.
2.2. Refrain from storing personal information on media connected to external networks unless necessary for business purposes.	2.2. Astenersi dal memorizzare informazioni personali su supporti collegati a reti esterne, a meno che non sia necessario per finalità aziendali.
2.3. Securely dispose of records containing personal information so that the information cannot be read or reconstructed after it is no longer needed to comply with business purposes or legal obligations.	2.3. Smaltire in modo sicuro i documenti contenenti informazioni personali, in modo che non possano essere letti o ricostruiti dopo che non sono più necessari per soddisfare finalità aziendali o obblighi legali.
2.4. Securely erase media containing personal information before reuse.	2.4. Cancellare in modo sicuro i supporti contenenti informazioni personali prima di riutilizzarli.
3. Data Inventory	3. Inventario dei Dati
3.1. Track and periodically inventory personal information the organization collects, uses, maintains, discloses, disposes of or otherwise processes.	3.1. Tracciare e inventariare periodicamente le informazioni personali che l'organizzazione raccoglie, utilizza, mantiene, divulga, smaltisce o elabora in altro modo.
3.2. Periodically inventory the organization's information systems and assets that contain personal information.	3.2. Inventariare periodicamente i sistemi informativi e le risorse dell'organizzazione che contengono informazioni personali.
4. Personnel Background Checks	4. Controlli dei Precedenti del Personale
4.1. Conduct reasonable (as legally allowable) background checks (including criminal background checks) of any personnel who will have access to personal information or relevant information systems.	4.1. Condurre controlli ragionevoli (come consentito dalla legge) (compresi i controlli dei precedenti penali) di tutto il personale che avrà accesso alle informazioni personali o ai sistemi informativi pertinenti.

5. Personnel Training and Education	5. Formazione e Istruzione del Personale
5.1. Regularly and periodically train personnel who have access to personal information or relevant information systems concerning:	5.1. Formare regolarmente e periodicamente il personale che ha accesso alle informazioni personali o ai relativi sistemi informativi in merito a:
a) The organization's information security program;	a) Il programma di sicurezza delle informazioni dell'organizzazione;
b) The importance of the security, confidentiality and privacy of personal information;	b) L'importanza della sicurezza, della riservatezza e della privacy delle informazioni personali;
c) The risks to the organization and its Summits associated with Information Security Incidents.	c) I rischi per l'organizzazione e i suoi Vertici associati agli Incidenti di Sicurezza delle Informazioni.
6. Vendor Management and Oversight	6. Gestione e Supervisione dei Fornitori
6.1. Take reasonable steps and conduct due diligence to select and retain applicable subcontractors that can maintain the privacy, confidentiality, security, integrity or availability of personal information consistent with the organization's contractual and other legal obligations.	6.1. Adottare misure ragionevoli e condurre la dovuta diligenza per selezionare e mantenere i subappaltatori applicabili in grado di mantenere la privacy, la riservatezza, la sicurezza, l'integrità o la disponibilità delle informazioni personali in conformità con gli obblighi contrattuali e altri obblighi legali dell'organizzazione.
6.2. Contractually require applicable subcontractors to maintain adequate safeguards for personal information that are at least equivalent to the safeguards that the organization must implement pursuant to contractual or legal requirements.	6.2. Richiedere contrattualmente ai subappaltatori applicabili di mantenere adeguate garanzie per le informazioni personali che siano almeno equivalenti alle garanzie che l'organizzazione deve implementare ai sensi dei requisiti contrattuali o legali.
6.3. Regularly assess and monitor applicable subcontractors to confirm their compliance with the applicable privacy and information security requirements.	6.3. Valutare e monitorare regolarmente i subappaltatori applicabili per confermare la loro conformità ai requisiti applicabili in materia di privacy e sicurezza delle informazioni.
7. Segregation of Duties	7. Segregazione dei Compiti
7.1. Duties and areas of responsibility of the organization's personnel should be segregated to reduce opportunities for unauthorized or unintentional modification	7.1. I compiti e le aree di responsabilità del personale dell'organizzazione devono essere separati per ridurre le opportunità di modifiche non autorizzate o non

or misuse of personal information or the organization's information systems.	intenzionali o di uso improprio delle informazioni personali o dei sistemi informativi dell'organizzazione.
8. Access Controls	8. Controlli di Accesso
8.1. Identify personnel and classes of personnel whose documented business functions and responsibilities require access to personal information, relevant information systems and the organization's premises	8.1. Identificare il personale e le classi di personale le cui funzioni e responsabilità aziendali documentate richiedono l'accesso alle informazioni personali, ai sistemi informativi pertinenti e ai locali dell'organizzazione
8.2. Permit access to personal information, relevant information systems and the organization's premises only to such authorized personnel.	8.2. Consentire l'accesso alle informazioni personali, ai sistemi informativi pertinenti e ai locali dell'organizzazione solo a tale personale autorizzato.
8.3. Maintain a current record of personnel who are authorized to access personal information, relevant information systems and the organization's premises, and the purposes of such access.	8.3. Mantenere un registro aggiornato del personale autorizzato ad accedere alle informazioni personali, ai sistemi informativi pertinenti e ai locali dell'organizzazione, e le finalità di tale accesso.
8.4. Maintain physical access controls (through our hosting partner AWS), secure user authentication protocols, secure access control methods, and firewall protection.	8.4. Mantenere i controlli di accesso fisico (attraverso il nostro partner di hosting AWS), i protocolli di autenticazione degli utenti, i metodi di controllo degli accessi e la protezione dei firewall.
8.5. Prevent terminated personnel from accessing personal information and information systems by immediately terminating their physical and electronic access to personal information and relevant information systems.	8.5. Impedire al personale licenziato di accedere alle informazioni personali e ai sistemi informativi interrompendo immediatamente il proprio accesso fisico ed elettronico alle informazioni personali e ai sistemi informativi pertinenti.
9. Secure User Authentication	9. Autenticazione Utente Sicura
9.1. To manage access to personal information and relevant information systems:	9.1. Per gestire l'accesso alle informazioni personali e ai sistemi informativi pertinenti:
a) Maintain secure control over user IDs, passwords and other authentication identifiers;	a) Mantenere un controllo sicuro su ID utente, password e altri identificatori di autenticazione;
b) Maintain a secure method for selecting and assigning passwords and use reasonable authentication technologies;	b) Mantenere un metodo sicuro per la selezione e l'assegnazione delle password e utilizzare tecnologie di autenticazione ragionevoli;

c) Assign unique user identifications and passwords that are not vendor supplied default passwords;	c) Assegnare identificazioni utente e password univoche che non siano password predefinite fornite dal fornitore;
d) Require Personnel to change passwords whenever there is any indication of possible system or password compromise;	d) Richiedere al Personale di cambiare le password ogni volta che vi è qualsiasi indicazione di possibile compromissione del sistema o della password;
e) Avoid reusing or recycling old passwords;	e) Evitare di riutilizzare o riciclare vecchie password;
f) Restrict access to personal information and relevant information systems to only active users and accounts;	f) Limitare l'accesso alle informazioni personali e ai sistemi informativi pertinenti solo agli utenti e agli account attivi;
g) Block user access after multiple unsuccessful attempts to login or otherwise gain access to personal information or relevant information systems;	g) Bloccare l'accesso degli utenti dopo molteplici tentativi non riusciti di effettuare il login o di ottenere in altro modo l'accesso alle informazioni personali o ai sistemi informativi pertinenti;
h) Terminate user access after a predetermined period of inactivity.	h) Termina l'accesso degli utenti dopo un periodo di inattività predeterminato.
10. Intrusion Detection and Response	10. Rilevamento e Risposta alle Intrusioni
10.1. Maintain policies and procedures to detect, monitor, document and respond to actual or reasonably suspected Information Security Incidents, and encourage the reporting of such incidents, including through:	10.1. Mantenere politiche e procedure per rilevare, monitorare, documentare e rispondere a incidenti di sicurezza delle informazioni effettivi o ragionevolmente sospetti e incoraggiare la segnalazione di tali incidenti, anche attraverso:
a) Training Personnel with access to personal information to recognize actual or potential Information Security Incidents and to escalate and notify senior management of such incidents;	a) Formare il Personale con accesso alle informazioni personali per riconoscere Incidenti di Sicurezza delle Informazioni effettivi o potenziali e per intensificare e notificare ai vertici aziendali tali incidenti;
b) Post-Information Security Incident review of events and actions taken concerning the security of personal information;	b) Revisione degli eventi dopo un Incidente di Sicurezza Informatica e delle azioni intraprese per la sicurezza delle informazioni personali;
c) Policies governing the reporting of Information Security Incidents to regulators and law enforcement agencies.	c) Politiche che regolano la segnalazione di Incidenti di Sicurezza delle Informazioni alle autorità di regolamentazione e alle forze dell'ordine.
11. Encryption	11. Codifica

11.1. To the extent technically feasible, ensure strong encryption of personal information:	11.1. Nella misura in cui ciò sia tecnicamente fattibile, garantire una forte crittografia delle informazioni personali:
a) Stored on laptops;	a) Memorizzato su laptop;
b) Stored outside of the organization's physical controls;	b) Conservati al di fuori dei controlli fisici dell'organizzazione;
c) Transmitted across any public network (such as the Internet) or wirelessly;	c) Trasmessi su qualsiasi rete pubblica (come Internet) o in modalità wireless;
d) In transit outside of the organization's information systems.	d) In transito al di fuori dei sistemi informativi dell'organizzazione.
12. Malicious Code Detection	12. Rilevamento di Codice Dannoso
12.1. Implement and maintain software that detects, prevents, removes and remedies malicious code designed to perform an unauthorized function on, or permit unauthorized access to, any information system, including without limitation, computer viruses, Trojan horses, worms, and time or logic bombs.	12.1. Implementare e gestire software in grado di rilevare, prevenire, rimuovere e porre rimedio a codice dannoso progettato per eseguire una funzione non autorizzata o consentire l'accesso non autorizzato a qualsiasi sistema informativo, inclusi, a titolo esemplificativo, virus informatici, Cavalli di Troia, worm e bombe a tempo o logiche.
12.2. Run malicious code detection software frequently.	12.2. Eseguì frequentemente software di rilevamento di codice dannoso.
12.3. Update malicious code detection software frequently, including by obtaining and implementing the most current available virus signatures.	12.3. Aggiornare frequentemente il software di rilevamento del codice dannoso, anche ottenendo e implementando le firme dei virus più aggiornate disponibili.
13. Change Controls	13. Controlli di Modifica
13.1. Prior to implementing changes to the organization's information systems, assess the potential impact of such changes on privacy, confidentiality, security, integrity and availability of personal information, and determine whether such changes are consistent with the organization's information security program.	13.1. Prima di implementare modifiche ai sistemi informativi dell'organizzazione, valutare il potenziale impatto di tali modifiche sulla privacy, la riservatezza, la sicurezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni personali e determinare se tali modifiche sono coerenti con il programma di sicurezza delle informazioni dell'organizzazione.
13.2. No changes should be made to the organization's information systems or information security program that increase the risk of an Information Security Incident or fail to comply with the organization's contractual or other legal obligations.	13.2. Non devono essere apportate modifiche ai sistemi informativi o al programma di sicurezza delle informazioni dell'organizzazione che aumentino il rischio di un Incidente di Sicurezza delle Informazioni o non rispettino gli obblighi

	contrattuali o altri obblighi legali dell'organizzazione.
14. Physical Security	14. Sicurezza Fisica
14.1. Maintain reasonable restrictions on physical access to personal information and relevant information systems (e.g., clean desk policy).	14.1. Mantenere restrizioni ragionevoli sull'accesso fisico alle informazioni personali e ai sistemi informativi pertinenti (ad esempio, politica del tavolo pulito).
14.2. Maintain physical protection against damage from fire, flood, earthquake, explosion, civil unrest, and other forms of natural or man-made disaster.	14.2. Mantenere la protezione fisica contro i danni causati da incendi, inondazioni, terremoti, esplosioni, disordini civili e altre forme di disastri naturali o causati dall'uomo.
14.3. Lock workstations with access to personal information when unattended.	14.3. Blocca le workstation con accesso alle informazioni personali quando non sono presidiate.
14.4. Document repairs and modifications to information security-related physical components of the organization's information systems.	14.4. Documentare le riparazioni e le modifiche ai componenti fisici dei sistemi informativi dell'organizzazione relativi alla sicurezza delle informazioni.
15. Contingency Planning	15. Pianificazione di Emergenza
15.1. Maintain policies and procedures for responding to an emergency or other occurrence that can compromise the privacy, confidentiality, integrity or availability of personal information or damage the organization's information systems; such policies and procedures should provide for:	15.1. Mantenere politiche e procedure per rispondere a un'emergenza o ad altri eventi che possono compromettere la privacy, la riservatezza, l'integrità o la disponibilità delle informazioni personali o danneggiare i sistemi informativi dell'organizzazione; tali politiche e procedure dovrebbero prevedere:
a) Creating and maintaining retrievable copies of personal information;	a) Creazione e mantenimento di copie recuperabili delle informazioni personali;
b) Restoring any loss of personal information;	b) Ripristino di eventuali perdite di informazioni personali;
c) Enabling continuation of critical business processes involving personal information in emergency mode;	c) Consentire la continuazione dei processi aziendali critici che coinvolgono le informazioni personali in modalità di emergenza;
d) Assessing relative criticality of specific applications and personal information in support of other contingency plan components;	d) Valutazione della criticità relativa di applicazioni specifiche e informazioni personali a supporto di altri componenti del piano di emergenza;
e) Periodic testing and updates of contingency plans.	e) Collaudo periodico e aggiornamento dei piani di emergenza.