

CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO	STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES
MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare	MODULE ONE: Transfer controller to controller
<u>SEZIONE I</u>	<u>SECTION I</u>
<i>Clausola 1</i>	<i>Clause 1</i>
<i>Scopo e ambito di applicazione</i>	<i>Purpose and scope</i>
a) Lo scopo delle presenti Clausole contrattuali tipo è di garantire la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati) ¹ in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo.	(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) ² for the transfer of personal data to a third country.
(b) Le Parti:	(b) The Parties:
(i) la/e persona/e fisica/fisiche o giuridica/giuridiche, la/e autorità	(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other

¹ Se l'esportatore dei dati è un responsabile del trattamento soggetto al Regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organismo dell'Unione europea in qualità di titolare del trattamento, fare affidamento sulle presenti clausole, quando si incarica un altro responsabile del trattamento (sub-trattamento) non soggetto al Regolamento (UE) 2016/679, garantisce la conformità anche all'articolo 29(4) del Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2018 sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli enti, degli uffici e delle agenzie dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il Regolamento CE N. 45/2001 e la Decisione N. 1247/2002/CE (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi di protezione dei dati previsti dal contratto o da altro atto giuridico tra il responsabile del trattamento e l'incaricato del trattamento ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 risultino allineati. Ciò avverrà in particolare quando il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione [...].

² 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 of 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 [...].

pubblica/pubbliche, la/e agenzia/e o altro/i organismo/i (di seguito singolarmente “ente/i”) che trasferisce/ono i dati personali, elencate nell’Allegato I.A. (di seguito singolarmente “ <u>esportatore dei dati</u> ”), e	body/ies (hereinafter “ <u>entity/ies</u> ”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “ <u>data exporter</u> ”), and
(ii) l’ente/gli enti di un Paese terzo che riceve/ono i dati personali dall’esportatore dei dati, direttamente o indirettamente tramite un altro ente, anch’esso parte delle presenti Clausole, come elencato nell’Allegato I.A. (di seguito “ <u>importatore dei dati</u> ”)	(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 “ <u>data importer</u> ”)
hanno accettato le presenti Clausole contrattuali tipo (di seguito: le “ <u>Clausole</u> ”).	have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “ <u>Clauses</u> ”).
(c) Le presenti Clausole si applicano al trasferimento di dati personali di cui all’Allegato I.B.	(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
(d) L’Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati a cui si fa ivi riferimento costituisce parte integrante delle medesime.	(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.
<i>Clausola 2</i>	<i>Clause 2</i>
<i>Efficacia e invariabilità delle Clausole</i>	<i>Effect and invariability of the Clauses</i>
(a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi efficaci di ricorso, ai sensi degli Artt. 46(1) e 46(2)(c) del Regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo ai sensi dell’Art. 28(7) del Regolamento (UE) 2016/679, fermo restando che non siano emendate, tranne che per selezionare il/i Modulo/i appropriato/i o per aggiungere o aggiornare informazioni nell’Appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti Clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, fermo restando che queste	(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.

non siano in contrasto, direttamente o indirettamente, con le presenti Clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.	
(b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore dei dati a norma del Regolamento (UE) 2016/679.	(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.
<i>Clausola 3</i>	<i>Clause 3</i>
<i>Terzi beneficiari</i>	<i>Third-party beneficiaries</i>
(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti Clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore dei dati e/o dell'importatore dei dati, con le seguenti eccezioni:	(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
(i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;	(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
ii) Clausola 8.5 (e) e Clausola 8.9 (b);	(ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
(iii) Clausola 12 (a) e (d);	(iii) Clause 12(a) and (d);
(iv) Clausola 13;	(iv) Clause 13;
(v) Clausola 15.1 (c), (d) ed (e);	(v) Clause 15.1(c), (d) and (e);
(vi) Clausola 16 (e); e	(vi) Clause 16(e); and
(vii) Clausola 18 (a) e (b).	(vii) Clause 18(a) and (b).
(b) Il comma (a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del Regolamento (UE) 2016/679.	(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
<i>Clausola 4</i>	<i>Clause 4</i>
<i>Interpretazione</i>	<i>Interpretation</i>
(a) Laddove le presenti Clausole utilizzino termini che sono definiti nel Regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui al	(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.

Regolamento.	
(b) Le presenti Clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.	(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
(c) Le presenti Clausole non devono essere interpretate in un senso che sia in conflitto con i diritti e gli obblighi di cui al Regolamento (UE) 2016/679.	(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.
<i>Clausola 5</i>	<i>Clause 5</i>
<i>Gerarchia</i>	<i>Hierarchy</i>
In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni di accordi correlati vigenti tra le Parti all'atto dell'accettazione delle presenti Clausole o stipulati successivamente, prevalgono le presenti Clausole.	In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.
<i>Clausola 6</i>	<i>Clause 6</i>
<i>Descrizione del/i trasferimento/i</i>	<i>Description of the transfer(s)</i>
I dettagli del/i trasferimento/i, e in particolare le categorie di dati personali che vengono trasferiti e le finalità per cui vengono trasferiti, sono specificati nell'Allegato I.B.	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>Clausola 7 - Facoltativa</i>	<i>Clause 7 – Optional</i>
<i>Clausola di adesione successiva</i>	<i>Docking clause</i>
[Omesso in quanto non pertinente]	[Omitted as not applicable]
<u>SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI</u>	<u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u>
<i>Clausola 8</i>	<i>Clause 8</i>
<i>Garanzie in materia di protezione dei dati</i>	<i>Data protection safeguards</i>

L'esportatore dei dati garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore dei dati, attraverso l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono ai sensi delle presenti Clausole.	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.
8.1 Limitazione delle finalità	8.1 Purpose limitation
L'importatore dei dati s'impegna a trattare i dati personali esclusivamente per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'Allegato I.B. Può trattare i dati personali solamente per un altro scopo:	The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:
(i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;	(i) where it has obtained the data subject's prior consent;
(ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolatori o giudiziari; oppure	(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
(iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.	(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.
8.2 Trasparenza	8.2 Transparency
(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti ai sensi della Clausola 10, l'importatore dei dati li informerà, direttamente o tramite l'esportatore dei dati, circa:	(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:
(i) la sua identità e recapiti;	(i) of its identity and contact details;
(ii) le categorie di dati personali trattati;	(ii) of the categories of personal data processed;
(iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;	(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
(iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il	(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third

destinatario o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative), la finalità e il motivo di tale ulteriore trasferimento ai sensi della Clausola 8.7.	party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.
(b) Il comma (a) non si applicherà se l'interessato è già in possesso delle informazioni, anche quando queste siano già state fornite dall'esportatore dei dati, o se comunicarle risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore dei dati. In quest'ultimo caso l'importatore dei dati dovrà, per quanto possibile, rendere le informazioni di dominio pubblico.	(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.
(c) Su richiesta, le Parti mettono a disposizione dell'interessato gratuitamente una copia delle presenti Clausole, compresa l'Appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le Parti possono espungere informazioni dall'Appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa laddove l'interessato non sarebbe diversamente in grado di comprenderne il contenuto né di esercitare i suoi diritti. Su richiesta, le Parti s'impegnano a comunicare all'interessato i motivi delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.	(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.
(d) I commi da (a) a (c) lasciano impregiudicati gli obblighi che incombono all'esportatore dei dati ai sensi degli Artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.	(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.
8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati	8.3 Accuracy and data minimisation
(a) Ciascuna Parte s'impegna ad assicurare che i dati personali siano esatti e, laddove necessario, aggiornati. L'importatore dei dati s'impegna ad adottare tutte le misure ragionevoli per far sì che i dati personali inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati siano	(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

cancellati o rettificati tempestivamente.	erased or rectified without delay.
(b) Se una Parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti od obsoleti, s’impegna a informarne senza ingiustificato ritardo l’altra Parte.	(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.
(c) L’importatore dei dati s’impegna a provvedere affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alla/e finalità del trattamento.	(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.
8.4 Limitazione della conservazione	8.4 Storage limitation
L’importatore dei dati conserverà i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario alle finalità per le quali sono trattati. Metterà in atto misure tecniche od organizzative adeguate per garantire la conformità a tale obbligo, compresa la cancellazione o l’anonimizzazione ³ dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.	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 ⁴ of the data and all back-ups at the end of the retention period.
8.5 Sicurezza del trattamento	8.5 Security of processing
(a) L’importatore dei dati, e durante la trasmissione anche l’esportatore dei dati, metteranno in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione o l’accesso non autorizzati a tali dati (di seguito “ <u>violazione dei dati personali</u> ”). Nel valutare l’adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell’arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell’ambito di applicazione, del contesto e	(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “ <u>personal data breach</u> ”). 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

³ Ciò richiede rendere i dati anonimi in modo tale che l’individuo non sia più identificabile da nessuno, in linea con la premessa 26 del Regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

⁴ 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.

<p>della/e finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le Parti si impegnano a considerare, in particolare, la possibilità di ricorrere alla crittografia o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, laddove la finalità del trattamento possa essere soddisfatta in tal modo.</p>	<p>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.</p>
<p>(b) Le Parti hanno convenuto le misure tecniche e organizzative di cui all'Allegato II. L'importatore dei dati s'impegna a effettuare controlli periodici al fine di assicurare che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.</p>	<p>(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.</p>
<p>(c) L'importatore dei dati s'impegna a verificare che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o siano sottoposte a un obbligo giuridico di riservatezza adeguato.</p>	<p>(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.</p>
<p>(d) In caso di violazione dei dati personali riguardante i dati personali trattati dall'importatore dei dati ai sensi delle presenti Clausole, l'importatore dei dati s'impegna ad adottare misure adeguate per porre rimedio alla violazione dei dati personali, incluse misure per attenuarne i possibili effetti negativi.</p>	<p>(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.</p>
<p>(e) In caso di violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore dei dati s'impegna a informare l'esportatore dei dati e l'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica deve contenere i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un referente da cui è possibile ottenere maggiori informazioni. Nella misura in cui l'importatore dei dati</p>	<p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue</p>

<p>non possa fornire tutte le informazioni contemporaneamente, può farlo in fasi successive senza ingiustificato ulteriore ritardo.</p>	<p>further delay.</p>
<p>(f) In caso di violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore dei dati s'impegna a informare senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in collaborazione con l'esportatore dei dati, fornendo anche le informazioni di cui al comma (e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore dei dati non abbia attuato misure volte a ridurre significativamente il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore dei dati s'impegna a effettuare una comunicazione pubblica o ad adottare misure analoghe per rendere di pubblico dominio la violazione dei dati personali.</p>	<p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p>
<p>(g) L'importatore dei dati s'impegna a documentare tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese i suoi effetti e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e a tenerne un registro.</p>	<p>(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.</p>
<p>8.6 Dati sensibili</p>	<p>8.6 Sensitive data</p>
<p>Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (di seguito "<u>dati sensibili</u>"), l'importatore dei dati applicherà limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere la limitazione del personale autorizzato ad</p>	<p>Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "<u>sensitive data</u>"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security</p>

<p>accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive rispetto all'ulteriore divulgazione.</p>	<p>measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.</p>
<p>8.7 Trasferimenti successivi</p>	<p>8.7 Onward transfers</p>
<p>L'importatore dei dati si impegna a non divulgare i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea⁵ (nello stesso Paese dell'importatore dei dati o in un altro Paese terzo, di seguito "<u>trasferimento successivo</u>"), a meno che i terzi siano, o accettino di essere, vincolati dalle presenti Clausole, ai sensi del Modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore dei dati può avvenire solo se:</p>	<p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union⁶ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "<u>onward transfer</u>") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</p>
<p>(i) è diretto verso un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'Articolo 45 del Regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;</p>	<p>(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;</p>
<p>(ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità agli Articoli 46 o 47 del Regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;</p>	<p>(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;</p>
<p>(iii) il terzo stipula un atto giuridico vincolante con l'importatore dei dati che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti Clausole e l'importatore dei dati fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore dei</p>	<p>(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;</p>

⁵ L'Accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede l'ampliamento del mercato interno dell'Unione europea a tre Stati SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La normativa UE sulla protezione dei dati, incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è coperta dall'Accordo SEE ed è stata integrata nell'Allegato XI a tale atto. Pertanto, qualsiasi comunicazione da parte dell'importatore dei dati a terzi con sede nel SEE non si configura come trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.

⁶ 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.

dati;	
(iv) è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolatori o giudiziari;	(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
(v) è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o	(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
(vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore dei dati ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato della o delle sua/e finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di tale trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore dei dati s'impegna a informare l'esportatore dei dati e, su richiesta di quest'ultimo, a trasmettergli copia delle informazioni fornite all'interessato.	(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.
Qualunque trasferimento successivo è soggetto alla conformità da parte dell'importatore dei dati a tutte le altre garanzie previste dalle presenti Clausole, con particolare riferimento alla limitazione delle finalità.	Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.
8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore dei dati	8.8 Processing under the authority of the data importer
L'importatore dei dati s'impegna ad assicurare che qualsiasi persona che agisca sotto la sua autorità, compreso il responsabile del trattamento, tratti i dati solo su sua istruzione.	The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.
8.9 Documentazione e conformità	8.9 Documentation and compliance
(a) Ciascuna Parte dovrà essere in grado di dimostrare la conformità agli obblighi che le incombono ai sensi delle	(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data

presenti Clausole. In particolare, l'importatore dei dati s'impegna a conservare la documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.	importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.
(b) Su richiesta, l'importatore dei dati s'impegna a mettere tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.	(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.
<i>Clausola 9</i>	<i>Clause 9</i>
<i>Ricorso a sub-responsabili del trattamento</i>	<i>Use of sub-processors</i>
[Omesso in quanto non pertinente]	[Omitted as not applicable]
<i>Clausola 10</i>	<i>Clause 10</i>
<i>Diritti dell'interessato</i>	<i>Data subject rights</i>
(a) L'importatore dei dati, se del caso con l'assistenza dell'esportatore dei dati, tratterà qualunque istanza e richiesta ricevute 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, al più tardi entro un mese dal ricevimento dell'istanza o della richiesta. ⁷ L'importatore dei dati s'impegna ad adottare misure adeguate per agevolare tali istanze, richieste e l'esercizio dei diritti da parte dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma comprensibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.	(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. ⁸ 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.
(b) In particolare, previa richiesta dell'interessato, l'importatore dei dati s'impegna a provvedere gratuitamente a quanto segue:	(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:

⁷ Tale periodo può essere esteso di altri due mesi al massimo, nella misura necessaria a tenere conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore dei dati s'impegna a informare debitamente e tempestivamente l'interessato di tale proroga.

⁸ 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.

<p>(i) confermare all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, a fornire una copia di tali dati e le informazioni di cui all'Allegato I; se i dati personali sono stati, o saranno, oggetto di un trasferimento successivo, a fornire informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati, o saranno, trasferiti, la finalità e il motivo di tale trasferimento successivo ai sensi del disposto della Clausola 8.7; nonché a fornire informazioni sul diritto di presentare reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla Clausola 12(c)(i);</p>	<p>(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p>
<p>(ii) rettificare i dati inesatti o incompleti dell'interessato;</p>	<p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p>
<p>(iii) cancellare i dati personali dell'interessato, se tali dati sono, o sono stati, trattati in violazione di una qualsiasi delle presenti Clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.</p>	<p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p>
<p>(c) Qualora l'importatore dei dati tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, s'impegna a cessare il trattamento per tali finalità, se l'interessato vi si oppone.</p>	<p>(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.</p>
<p>(d) L'importatore dei dati non prenderà alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "<u>decisione automatizzata</u>"), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo significativamente analogo sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla normativa del Paese di destinazione, a condizione che tale normativa preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In questo caso, l'importatore dei dati, se necessario in collaborazione con l'esportatore dei dati,</p>	<p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter "<u>automated decision</u>"), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p>

s'impegna a:	
(i) informare l'interessato della decisione automatizzata prevista, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e	(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and
(ii) attuare garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la sua opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.	(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.
(e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il loro carattere ripetitivo, l'importatore dei dati può addebitare un importo ragionevole che tenga conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare tale richiesta.	(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.
(f) L'importatore dei dati può rifiutare la richiesta dell'interessato se è autorizzato ad agire in tal senso dalla normativa del Paese di destinazione e se ciò è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'Art. 23, comma 1, del Regolamento (UE) 2016/679.	(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.
(g) Se l'importatore dei dati intende rifiutare la richiesta dell'interessato, è tenuto a informare quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di presentare un ricorso giudiziario.	(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.
<i>Clausola 11</i>	<i>Clause 11</i>
<i>Ricorso</i>	<i>Redress</i>
(a) L'importatore dei dati s'impegna a comunicare agli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, direttamente o tramite il suo sito web, il nominativo di un referente autorizzato a gestire i reclami. S'impegna a trattare prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.	(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle Parti sulla conformità alle presenti Clausole, la Parte in questione farà tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le Parti s'impegnano a tenersi reciprocamente informate su tali controversie e, se del caso, a collaborare per risolverle.	(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.
(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario ai sensi della Clausola 3, l'Importatore dei dati accetterà la decisione dell'interessato di:	(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:
(i) presentare un reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro in cui risiede o lavora abitualmente oppure all'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13;	(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;
(ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della Clausola 18.	(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.
(d) Le Parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'Articolo 80, comma 1, del Regolamento (UE) 2016/679.	(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.
(e) L'Importatore dei dati si atterrà a qualunque decisione vincolante ai sensi della normativa UE o dello Stato membro applicabile.	(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
(f) L'Importatore dei dati dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.	(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.
<i>Clausola 12</i>	<i>Clause 12</i>
<i>Responsabilità</i>	<i>Liability</i>
(a) Ciascuna Parte è responsabile nei	(a) Each Party shall be liable to the

confronti delle altre Parti per i danni che ha cagionato loro violando le presenti Clausole.	other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
(b) Ciascuna Parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che gli ha cagionato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti Clausole; da parte sua, l'interessato ha il diritto di ottenere il relativo risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore dei dati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.	(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
(c) Qualora più di una Parte sia responsabile di un danno cagionato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti Clausole, tutte le Parti responsabili risponderanno in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.	(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
(d) Le Parti convengono che, se una delle Parti è ritenuta responsabile ai sensi del comma (c), avrà il diritto di rivalersi sulla/e altra/e Parte/i per la quota di risarcimento corrispondente alla sua/loro parte di responsabilità per il danno.	(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.
(e) L'importatore dei dati non può invocare il comportamento di un responsabile o sub-responsabile del trattamento dei dati per sottrarsi alla propria responsabilità.	(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.
<i>Clausola 13</i>	<i>Clause 13</i>
<i>Supervisione</i>	<i>Supervision</i>
(a) L'autorità di controllo tenuta ad assicurare che l'esportatore dei dati agisca in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, come indicato all'Allegato I.C, agirà in qualità di autorità di controllo competente.	(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.
(b) L'importatore dei dati s'impegna a sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di	(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate

<p>controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire la conformità alle presenti Clausole. In particolare, l'importatore dei dati s'impegna a rispondere alle richieste di informazioni, di sottoporsi ad attività di revisione e di rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, ivi incluse misure correttive e compensative. S'impegna a confermare per iscritto all'autorità di controllo l'avvenuta adozione delle misure necessarie.</p>	<p>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.</p>
<p><u>SEZIONE III – LEGGI E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</u></p>	<p><u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u></p>
<p><i>Clausola 14</i></p>	<p><i>Clause 14</i></p>
<p><i>Leggi e prassi locali che incidono sulla conformità alle Clausole</i></p>	<p><i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i></p>
<p>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 dei dati, compresi eventuali obblighi di divulgazione dei dati personali o misure che autorizzino l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscano all'importatore dei dati di adempiere agli obblighi previsti dalle presenti Clausole. Ciò si basa sul presupposto che la normativa e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'Art. 23(1) del Regolamento (UE) 2016/679, non sono in contraddizione con le presenti Clausole.</p>	<p>(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by 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.</p>
<p>(b) Le Parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui al comma (a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:</p>	<p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p>
<p>(i) le circostanze specifiche del</p>	<p>(i) the specific circumstances of</p>

trasferimento, inclusa la lunghezza della catena di trattamento, il numero di soggetti coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati, i trasferimenti successivi previsti, il tipo di destinatario, la finalità del trattamento, le categorie e il formato dei dati personali trasferiti, il settore economico in cui avviene il trasferimento, il luogo di conservazione dei dati trasferiti;	the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
(ii) la normativa e le prassi del Paese terzo di destinazione – comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati – pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili ⁹ ;	(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 ¹⁰ ;
(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica od organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti Clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.	(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
(c) L'importatore dei dati garantisce	(c) The data importer warrants that, in

⁹ Per quanto riguarda l'impatto di tale normativa e prassi sulla conformità alle presenti Clausole, elementi diversi possono essere considerati come parte di una valutazione generale. Tali elementi possono includere esperienze pratiche pertinenti e documentate con precedenti casi di richieste, o di assenza di richieste, di divulgazione da parte di autorità pubbliche, che coprono un arco temporale sufficientemente rappresentativo. Ciò fa riferimento, in particolare, a documenti interni o altra documentazione, redatti su base continuativa con la dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, fermo restando che tali informazioni possano essere legittimamente condivise con terzi. Laddove quest'esperienza pratica viene invocata per concludere che all'importatore dei dati non sarà impedito di rispettare le presenti Clausole, questa deve essere supportata da altri elementi rilevanti e oggettivi; spetta alle Parti valutare attentamente se tali elementi abbiano un peso sufficiente, in termini di affidabilità e rappresentatività, per sostenere tale conclusione. In particolare, le Parti devono considerare se la loro esperienza pratica sia corroborata e non contraddetta da informazioni affidabili, pubblicamente disponibili o altrimenti accessibili, in merito all'esistenza o all'assenza di richieste all'interno dello stesso settore e/o in merito all'applicazione pratica della normativa, come per esempio la giurisprudenza e le relazioni di organi di controllo indipendenti.

¹⁰ 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.

<p>che, nel condurre la valutazione di cui al comma (b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore dei dati le informazioni pertinenti e conviene che continuerà a cooperare con l'esportatore dei dati per assicurare la conformità alle presenti Clausole.</p>	<p>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.</p>
<p>(d) Le Parti s'impegnano a documentare la valutazione di cui al comma (b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p>	<p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>
<p>(e) L'importatore dei dati s'impegna a informare tempestivamente l'esportatore dei dati se, dopo aver accettato le presenti Clausole e per tutta la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una normativa o prassi non conforme ai requisiti di cui al comma (a), anche a seguito di una modifica delle leggi del Paese terzo o di una misura (ad es. una richiesta di divulgazione) che indichi un'applicazione pratica di tale normativa non conforme ai requisiti di cui al comma (a).</p>	<p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p>
<p>(f) A seguito di una notifica ai sensi del comma (e), o se l'esportatore dei dati ha diversamente motivo di ritenere che l'importatore dei dati non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono ai sensi delle presenti Clausole, l'esportatore dei dati individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche od organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore dei dati devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore dei dati s'impegna a sospendere il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso, l'esportatore dei dati avrà il diritto di risolvere il Contratto, nella misura in cui riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole. Se le Parti contrattuali sono più di due, l'esportatore dei dati ha la facoltà di esercitare il diritto di recesso soltanto nei confronti della Parte</p>	<p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>

interessata, salvo diversamente convenuto tra le Parti. In caso di risoluzione del contratto ai sensi della presente Clausola, si applica la Clausola 16(d) ed (e).	
<i>Clausola 15</i>	<i>Clause 15</i>
<i>Obblighi dell'importatore dei dati in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</i>	<i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i>
15.1 Notifica	15.1 Notification
(a) L'importatore dei dati s'impegna a informare prontamente l'esportatore dei dati e, ove possibile, l'interessato (se necessario tramite l'aiuto dell'esportatore dei dati) se:	(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, ai sensi della normativa del Paese di destinazione, riguardante la divulgazione dei dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole; tale notifica includerà informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o	(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole conformemente alla normativa del Paese di destinazione; tale notifica includerà tutte le informazioni disponibili all'importatore dei dati.	(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
(b) Se la normativa del Paese di destinazione vieta all'importatore dei dati di informare l'esportatore dei dati e/o l'interessato, l'importatore dei dati s'impegna a fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. L'importatore dei dati s'impegna a documentare il suo impegno in modo da essere in grado di	(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data

<p>dimostrarlo su richiesta dell'esportatore dei dati.</p>	<p>exporter.</p>
<p>(c) Laddove consentito dalla normativa del Paese di destinazione, l'importatore dei dati s'impegna a fornire all'esportatore dei dati, periodicamente per l'intera validità del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili in merito alle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni, ecc.).</p>	<p>(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.).</p>
<p>(d) L'importatore dei dati s'impegna a conservare le informazioni di cui ai commi da (a) a (c) per la durata del Contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p>	<p>(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.</p>
<p>(e) I commi da (a) a (c) lasciano impregiudicato l'obbligo incombente all'importatore dei dati ai sensi della Clausola 14(e) e della Clausola 16 di informare prontamente l'esportatore dei dati qualora non sia in grado di agire in conformità alle presenti Clausole.</p>	<p>(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.</p>
<p>15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati</p>	<p>15.2 Review of legality and data minimisation</p>
<p>(a) L'importatore dei dati s'impegna a verificare la legittimità della richiesta di divulgazione dei dati, in particolare se essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenerla illegittima ai sensi della normativa del Paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili ai sensi del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore dei dati, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore dei dati chiede l'adozione di provvedimenti cautelari affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché</p>	<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data</p>

<p>l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunicherà i dati personali richiesti fino a quando non sarà tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi in capo all'importatore dei dati ai sensi della Clausola 14(e).</p>	<p>requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>
<p>(b) L'importatore dei dati s'impegna a documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di divulgazione e, nella misura consentita dalla normativa del Paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore dei dati. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.</p>	<p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p>
<p>(c) Quando risponde a una richiesta di divulgazione, l'importatore dei dati s'impegna a fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.</p>	<p>(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.</p>
<p><u>SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI</u></p>	<p><u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u></p>
<p><i>Clausola 16</i></p>	<p><i>Clause 16</i></p>
<p><i>Mancata conformità alle Clausole e recesso</i></p>	<p><i>Non-compliance with the Clauses and termination</i></p>
<p>(a) L'importatore dei dati s'impegna a informare prontamente l'esportatore dei dati qualora non sia in grado di conformarsi alle presenti Clausole, per qualunque motivo.</p>	<p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.</p>
<p>(b) Qualora l'importatore dei dati violi le presenti Clausole o non sia in grado di agire in conformità alle stesse, l'esportatore dei dati sospenderà il trasferimento dei dati personali all'importatore dei dati fino a che la conformità non sia nuovamente garantita o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la Clausola 14(f).</p>	<p>(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).</p>

<p>(c) L'esportatore dei dati ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole qualora:</p>	<p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p>
<p>(i) l'esportatore dei dati abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore dei dati ai sensi del comma (b) e la conformità alle presenti Clausole non sia ripristinata entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;</p>	<p>(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;</p>
<p>(ii) l'importatore dei dati violi in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o</p>	<p>(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</p>
<p>(iii) l'importatore dei dati non agisca in conformità a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono ai sensi delle presenti Clausole.</p>	<p>(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p>
<p>In tali casi, s'impegna a informare l'autorità di controllo competente di tale mancata conformità. Qualora le Parti del contratto siano più di due, l'esportatore dei dati potrà esercitare il diritto di recesso soltanto nei confronti della Parte interessata, salvo diversamente convenuto dalle Parti.</p>	<p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p>
<p>(d) I Dati personali che sono stati trasferiti prima del recesso dal contratto ai sensi del comma (c) saranno restituiti immediatamente all'esportatore dei dati o cancellati integralmente, a scelta dell'esportatore dei dati. Lo stesso si applicherà a qualunque copia dei dati. L'importatore dei dati certificherà all'esportatore dei dati l'avvenuta cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore dei dati è tenuto a continuare ad assicurare la conformità alle presenti Clausole. Qualora la normativa locale applicabile all'importatore dei dati vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore dei dati garantisce che continuerà ad assicurare la conformità alle presenti Clausole e che tratterà i dati</p>	<p>(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p>

solo nella misura e per il tempo previsti dalla normativa locale.	
(e) Ciascuna Parte può revocare il proprio consenso a essere vincolata alle presenti Clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione ai sensi dell'Art. 45, comma 3, del Regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti Clausole; o ii) il Regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del contesto giuridico del Paese verso il quale sono trasferiti i dati personali. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.	(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.
<i>Clausola 17</i>	<i>Clause 17</i>
<i>Legge applicabile</i>	<i>Governing law</i>
Le presenti Clausole saranno disciplinate dalla normativa di uno degli Stati membri dell'UE, purché tale normativa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le Parti convengono che tale normativa è quella Italiana.	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>Clausola 18</i>	<i>Clause 18</i>
<i>Scelta del foro e della giurisdizione</i>	<i>Choice of forum and jurisdiction</i>
(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti Clausole sarà risolta dai tribunali di uno Stato membro dell'UE.	(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
(b) Le Parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli italiani.	(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.
(c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore dei dati e/o l'importatore dei dati anche dinanzi ai tribunali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.	(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.
(d) Le Parti s'impegnano a sottoporsi alla giurisdizione di tali tribunali.	(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

<u>APPENDICE</u>	<u>APPENDIX</u>
NOTA ESPLICATIVA:	EXPLANATORY NOTE:
<p>Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o categoria di trasferimenti e, a tale proposito, determinare il/i rispettivo/i ruolo/i delle Parti di esportatore/i e/o importatore/i dei dati. Ciò non richiede necessariamente il completamento e la firma di appendici separate per ogni trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale, laddove tale trasparenza possa essere ottenuta attraverso una sola appendice. Tuttavia, se necessario per garantire sufficiente chiarezza, devono essere utilizzate appendici separate.</p>	<p>It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.</p>

<u>ALLEGATO I</u>	<u>ANNEX I</u>
A. ELENCO DELLE PARTI	A. LIST OF PARTIES
Esportatori dei dati:	Data exporters:
Nome: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone	Name: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
Indirizzo: Via Del Vespro 129- 90127- Palermo	Address: Via Del Vespro 129- 90127- Palermo
E-mail: dpo@policlinico.pa.it	E-mail: dpo@policlinico.pa.it
Nome e cognome, ruolo e recapiti del referente: Direttrice Generale Dott.ssa Maria Grazia Furnari	Contact person's name, position and contact details: General Director Dr. Maria Grazia Furnari
Attività pertinenti per i dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: conduzione di una sperimentazione clinica	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: conducting a clinical trial
Firma e data: _____	Signature and date: _____
Ruolo: titolare del trattamento	Role: Controller
Importatore dei dati:	Data importer:
Nome: Alnylam Pharmaceuticals, Inc.	Name: Alnylam Pharmaceuticals, Inc.
Indirizzo: 675 W Kendall Street, Cambridge, MA 02142 Stati Uniti,	Address: 675 W Kendall Street, Cambridge, MA 02142 USA,
Tel.: 844.543.8355 URL: www.alnylam.com	Tel: 844.543.8355 URL: www.alnylam.com
Nome e cognome, ruolo e dati di contatto del referente: All'attenzione di: Responsabile della privacy, privacy@alnylam.com	Contact person's name, position and contact details: Attention: Privacy Officer, privacy@alnylam.com
Ufficio UE per la privacy: ALNYLAM	EU Privacy Office: ALNYLAM Switzerland

Switzerland GmbH, all'attenzione di: Ufficio per la privacy, Grafenauweg 4, 6300 Zug, Svizzera, eudataprivacy@alnylam.com	GmbH, Attention: Privacy Office, Grafenauweg 4, 6300 Zug, Switzerland, eudataprivacy@alnylam.com
Rappresentante UE: Alnylam Netherlands B.V. , Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Paesi Bassi, info@alnylam.nl , Tel.: 0800 403 0002 / 020 3697850	EU Representative: Alnylam Netherlands B.V. , Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland, info@alnylam.nl , Tel: 0800 403 0002 / 020 3697850
Attività pertinenti per i dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: conduzione di una sperimentazione clinica	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: conducting a clinical trial
PPD Global Ltd firma le presenti Clausole in nome e per conto di Alnylam Pharmaceuticals, Inc., ai sensi di un <i>limited agency agreement</i> tra Alnylam Pharmaceuticals, Inc. e PPD DEVELOPMENT, L.P., datato 08NOV2024 Signature and date: _____	PPD Global Ltd executing this Clauses for and on behalf of Alnylam Pharmaceuticals, Inc., under a limited agency agreement between Alnylam Pharmaceuticals, Inc. and PPD Development, L.P. dated 08NOV2024 Firma e data: _____
Ruolo: titolare del trattamento	Role: Controller
B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO	B. DESCRIPTION OF TRANSFER
<i>Categorie di interessati i cui dati personali vengono trasferiti</i>	<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>
1. Soggetti della sperimentazione attuali, passati e futuri (di seguito " <u>Soggetti della sperimentazione</u> ") e/o loro parenti, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, coloro che hanno acconsentito alla partecipazione a studi di ricerca clinica sponsorizzati da Alnylam Pharmaceuticals, Inc. (di seguito " <u>Promotore</u> ") o altre forme di ricerca medica	1. Current, past, and future trial subjects (hereinafter " <u>Trial Subjects</u> ") and/or their relatives, including but not limited to those who have consented to participation in Clinical Research studies sponsored by Alnylam Pharmaceuticals, Inc. (hereinafter " <u>Sponsor</u> ") or other forms of medical research
2. Sperimentatori clinici attuali, passati e futuri e potenziali sperimentatori clinici, sub-sperimentatori, farmacisti, medici e altri operatori sanitari, inclusi, a titolo	2. Current, past, and future clinical investigators and potential clinical investigators, sub-investigators, pharmacists, physicians, and other health care

esemplificativo ma non esaustivo, coloro che potrebbero essere coinvolti nella conduzione di studi di ricerca clinica sponsorizzati dal Promotore o altre forme di ricerca medica (di seguito “ <u>Personale della sperimentazione</u> ”)	professionals, including but not limited to those who may be involved in the conduct of Clinical Research studies sponsored by Sponsor or other forms of medical research (hereinafter “ <u>Trial Personnel</u> ”)
3. Dipendenti, funzionari, direttori, consulenti, manager, agenti di fornitori passati, presenti e futuri coinvolti nella conduzione e nella gestione di studi di ricerca clinica sponsorizzati dal Promotore o altre forme di ricerca medica (di seguito “ <u>Personale del fornitore</u> ”)	3. Past, present, and future employee(s), officers, directors, consultants, managers, agents of vendors involved in the conduct and management of Clinical Research studies sponsored by Sponsor or other forms of medical research (hereinafter “ <u>Vendor Personnel</u> ”)
4. Dipendenti, funzionari, direttori, consulenti, manager, agenti e appaltatori passati, presenti e futuri del Promotore coinvolti nella conduzione e gestione di studi di ricerca clinica sponsorizzati dal Promotore o altre forme di ricerca medica (di seguito “ <u>Personale del Promotore</u> ”)	4. Sponsor’s past, present, and future employee(s), officers, directors, consultants, managers, agents, and contractors involved in the conduct and management of Clinical Research studies sponsored by Sponsor or other forms of medical research (hereinafter “ <u>Sponsor Personnel</u> ”)
<i>Categorie di dati personali trasferiti</i>	<i>Categories of personal data transferred</i>
<u>Per i Soggetti della sperimentazione (opportunamente pseudonimizzati):</u>	<u>For Trial Subjects (appropriately pseudonymized):</u>
1. Dati identificativi personali (<i>per es.</i> , nome, cognome, data di nascita (anno o mese/anno) o età)	1. Personal identification data (<i>e.g.</i> , name, surname, date of birth (year or month/year) or age)
2. Recapiti (<i>per es.</i> , indirizzo, e-mail, numeri di telefono)	2. Contact information (<i>e.g.</i> , address, emails, phone numbers)
3. Numero identificativo del soggetto assegnato per lo screening o la partecipazione alla ricerca	3. Subject identification number assigned for research screening or participation
4. Descrizione fisica e altre caratteristiche personali (<i>per es.</i> , sesso, potenziale fertilità, peso, altezza, colore degli occhi, colore dei capelli)	4. Physical description and other personal characteristics (<i>e.g.</i> , gender, childbearing potential, weight, height, eye color, hair color)
5. Informazioni finanziarie, economiche, di pagamento e bancarie (<i>per es.</i> , conti bancari e numeri di carte di credito)	5. Financial, economic, payment, and banking information (<i>e.g.</i> , bank accounts and credit card numbers)
6. Altri dati da utilizzare con la pianificazione, l’amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche del Promotore,	6. Other data for use with planning, administration, and management of Sponsor’s clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and



per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei Soggetti della sperimentazione e del personale della sperimentazione e non coinvolto in tali sperimentazioni cliniche, per fini di registrazione e archiviazione, per l'assicurazione della qualità, per finalità di segnalazione sulla sicurezza.	logistics of the Trial Subjects and trial and non-trial personnel in those clinical trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.
<u>Per il personale della sperimentazione:</u>	<u>For Trial Personnel:</u>
1. Dati identificativi personali (<i>per es.</i> , nome, cognome, pseudonimi),	1. Personal identification data (<i>e.g.</i> , name, surname, aliases),
2. Recapiti (<i>per es.</i> , numero di telefono, numero di fax, indirizzo e-mail, indirizzo e sede dello studio medico/dell'ospedale/della clinica)	2. Contact information (<i>e.g.</i> , telephone number, facsimile number, email address, address, and medical practice/hospital/clinic location)
3. Caratteristiche professionali come specializzazione professionale, affiliazioni con datori di lavoro, associazioni professionali od organizzazioni sanitarie e qualsiasi altra informazione contenuta in un <i>curriculum vitae</i> in merito all'esperienza e alle qualifiche professionali e accademiche)	3. Professional characteristics such as professional specialty, affiliations with employers, professional associations or health care organizations, and any other information contained in a <i>curriculum vitae</i> regarding their professional and academic experience and qualifications)
4. Informazioni finanziarie, economiche, di pagamento e bancarie (<i>per es.</i> , conti bancari e numeri di carte di credito)	4. Financial, economic, payment, and banking information (<i>e.g.</i> , bank accounts and credit card numbers)
5. Altri dati da utilizzare con la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche del Promotore, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei Soggetti della sperimentazione e del personale della sperimentazione e non coinvolto in tali sperimentazioni cliniche, per fini di registrazione e archiviazione, per l'assicurazione della qualità, per finalità di segnalazione sulla sicurezza.	5. Other data for use with planning, administration, and management of Sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the Trial Subjects and trial and non-trial personnel in those clinical trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.
<u>Per il personale del fornitore:</u>	<u>For Vendor Personnel:</u>
1. Dati identificativi personali (<i>per es.</i> , nome, cognome, pseudonimi),	1. Personal identification data (<i>e.g.</i> , as name, surname, aliases),
2. Recapiti (<i>per es.</i> , numero di telefono, numero di fax, indirizzo e-mail, indirizzo, nome dell'azienda, sede di lavoro)	2. Contact information (<i>e.g.</i> , as telephone number, facsimile number, email address, address, company name, work location)

3. Informazioni finanziarie, economiche, di pagamento e bancarie (<i>per es.</i> , conti bancari e numeri di carte di credito)	3. Financial, economic, payment, and banking information (<i>e.g.</i> , bank accounts and credit card numbers)
4. Altri dati da utilizzare con la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche del Promotore, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei Soggetti della sperimentazione e del personale della sperimentazione e non coinvolto in tali sperimentazioni cliniche, per fini di registrazione e archiviazione, per l'assicurazione della qualità, per finalità di segnalazione sulla sicurezza.	4. Other data for use with planning, administration, and management of the sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the Trial Subjects and trial and non-trial personnel in those clinical trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.
Per il personale del Promotore:	For <u>Sponsor Personnel</u> :
1. Dati identificativi personali (<i>per es.</i> , nome, cognome, pseudonimi),	1. Personal identification data (<i>e.g.</i> , name, surname, aliases),
2. Recapiti (<i>per es.</i> , numero di telefono, numero di fax, indirizzo e-mail, indirizzo, nome dell'azienda, sede di lavoro)	2. Contact information (<i>e.g.</i> , telephone number, facsimile number, email address, address, company name, work location)
3. Altri dati da utilizzare con la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche del Promotore, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei Soggetti della sperimentazione e del personale della sperimentazione e non coinvolto in tali sperimentazioni cliniche, per fini di registrazione e archiviazione, per l'assicurazione della qualità, per finalità di segnalazione sulla sicurezza.	3. Other data for use with planning, administration, and management of Sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the Trial Subjects and trial and non-trial personnel in those clinical trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.
<i>Dati sensibili trasferiti (se del caso) e restrizioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, per es. una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso esclusivamente per il personale che abbia seguito corsi di formazione specialistici), mantenimento di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.</i>	<i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i>

I dati personali trasferiti riguardano le seguenti categorie di dati speciali:	The personal data transferred concern the following special categories of data:
1. Origine razziale o etnica, secondo necessità in conformità con il Protocollo di sperimentazione clinica e in conformità alle leggi locali applicabili	1. Racial or ethnic origin, on an as-needed basis in accordance with the clinical trial Protocol and in compliance with applicable local laws
2. Dati relativi alla salute, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:	2. Data related to health, including without limitation:
2.1. Terapia precedente	2.1. Prior therapy
2.2. Condizioni mediche attuali	2.2. Current medical conditions
2.3. Anamnesi medica pertinente	2.3. Relevant medical history
2.4. Risultati dell'esame obiettivo (<i>per es.</i> , frequenza respiratoria, temperatura corporea, pressione sanguigna, frequenza cardiaca)	2.4. Results of physical examination (<i>e.g.</i> , respiration rate, body temperature, blood pressure, pulse rate)
2.5. Risultati sierologici (<i>per es.</i> , test di laboratorio locali e centrali), valutazioni di immunogenicità	2.5. Serology results (<i>e.g.</i> , local and central lab tests), immunogenicity assessments
2.6. Farmaci precedenti e concomitanti	2.6. Previous and concomitant medication
2.7. Referti di diagnostica per immagini e radiologici	2.7. Medical imaging and radiological reports
2.8. Dati genetici (<i>per es.</i> , campioni biologici, inclusi campioni genetici e dati correlati)	2.8. Genetic data (<i>e.g.</i> , biological samples, including genetic samples and related data)
3. Dati biometrici	3. Biometric data
4. Dati specifici della sperimentazione	4. Trial-specific data
Altre categorie di dati speciali da utilizzare con la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche del Promotore, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei Soggetti della sperimentazione e del personale della sperimentazione e non coinvolto in tali sperimentazioni cliniche, per fini di registrazione e archiviazione, per l'assicurazione della qualità, per finalità di segnalazione sulla sicurezza.	Other special categories of data for use with planning, administration, and management of Sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the Trial Subjects and trial and non-trial personnel in those clinical trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.
<i>Frequenza del trasferimento (per es. se i dati sono trasferiti una tantum o su base continuativa).</i>	<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i>

I dati saranno trasferiti su base continuativa durante lo svolgimento di una sperimentazione clinica.	The data shall be transferred on a continuous basis while a clinical trial is ongoing.
<i>Natura del trattamento</i>	<i>Nature of the processing</i>
Esecuzione di attività di sperimentazione clinica, inclusa l'acquisizione dei dati in moduli di raccolta dati elettronici.	Performance of clinical trial activities, including data capture in electronic case report forms.
<i>Finalità del trasferimento e dell'ulteriore trattamento dei dati</i>	<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>
Il trasferimento viene effettuato per i seguenti scopi:	The transfer is made for the following purposes:
1. I dati saranno trasferiti allo scopo di condurre la sperimentazione clinica, preparare domande normative secondo il quadro giuridico applicabile e supportare la ricerca.	1. The data will be transferred for the purpose of conducting the clinical trial, preparing regulatory submissions per the applicable legal framework, and supporting research.
2. I dati personali trasferiti saranno oggetto delle seguenti attività di trattamento di base: ricevere dati personali e accedere, archiviare, recuperare, analizzare, modificare, anonimizzare e registrare gli stessi, a seconda dei casi.	2. The personal data transferred will be subject to the following basic processing activities: receiving personal data and accessing, storing, retrieving, analysing, modifying, anonymizing, and recording same, as applicable.
<i>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, qualora non sia possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i>	<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>
Per la durata necessaria allo svolgimento della sperimentazione clinica e, successivamente, per il periodo consentito o richiesto dalla legge.	For the duration necessary to perform the clinical trial and for such period thereafter as permitted or required by law.
<i>Per i trasferimenti ai (sub-)responsabili del trattamento dei dati, specificare altresì l'oggetto, la natura e la durata del trattamento</i>	<i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i>
[Omesso in quanto non pertinente]	[Omitted as not applicable]

C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE	C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY
Garante per la protezione dei dati personali	Italian Data Protection Authority

<u>ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</u>	<u>ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u>
NOTA ESPLICATIVA:	EXPLANATORY NOTE:
Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche il commento generale sulla prima pagina dell'Appendice, in particolare sulla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/ciascuna serie di trasferimenti.	The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.
Le misure tecniche e organizzative minime implementate dall'importatore/dagli importatori dei dati (incluse eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un livello di sicurezza adeguato, tenendo conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento e dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche sono delineate sul sito https://alnylampolicies.com .	The minimum technical and organisational measures to be implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons are those set out in https://alnylampolicies.com .
 Alnylam_Third_Party_Security_Measures.pdf	 Alnylam_Third_Party_Security_Measures.pdf

<u>ALLEGATO III - ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO</u>	<u>ANNEX III – LIST OF SUB-PROCESSORS</u>
[Omesso in quanto non pertinente]	[Omitted as not applicable]