Deliberazioni Rep. n.1045/2026 Prot. n. 0069798 del 13/11/2026 - UOR: 00.02.0

AMENDMENT NO. 1

TO

AGREEMENT FOR CONDUCTING A CLINICAL INVESTIGATION AIMED AT FURTHER EVALUATING A CE MARKED MEDICAL DEVICE USED WITHIN ITS INTENDED USE

EMENDAMENTO N. 1

AL

ACCORDO PER LA CONDUZIONE DI UN'INDAGINE CLINICA FINALIZZATA A UN'ULTERIORE VALUTAZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE UTILIZZATO NELL'AMBITO DELLA SUA DESTINAZIONE D'USO

Bard Peripheral Vascular, Inc., an Arizona, USA, corporation and wholly owned subsidiary of Becton, Dickinson and Company	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo
Bard Peripheral Vascular, Inc., an Arizona, USA, corporation and wholly owned subsidiary of Becton, Dickinson and Company ("Sponsor") Bard Peripheral Vascular, Inc., società costituita nello Stato dell'Arizona, Stati Uniti d'America, e interamente controllata da Becton, Dickinson and Company ("Sponsor")	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo ("Institution"), acting through Professor Vito Di Marco, Scientific Coordinator of the CTC, duly authorized to execute this agreement pursuant to the delegation granted by the General Director under protocol no. 62732 dated 14 October 2026, and vested with the necessary signatory authority. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo ("Ente"), in persona del Prof. Vito Di Marco, Coordinatore Scientifico del CTC, debitamente autorizzato alla sottoscrizione del presente atto in forza della delega conferitagli dalla Direttrice Generale con nota prot. n. 62732 del 14 ottobre 2026, munito dei necessari poteri di firma.
Protocol Number & Title: **Numero e titolo del Protocollo:** BDPI-25-001 A Prospective, Multicenter, Single Arm, Real-World Registry Assessing the Clinical Use of the Rotarex™ Rotational Excisional Atherectomy System (XTRACT Registry) Registro di pratica clinica reale, prospettico, multicentrico, a braccio singolo volto a valutare l'uso clinico del sistema di aterectomia escissionale rotazionale Rotarex™ (Registro XTRACT)	

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

This Amendment No. 1 to **AGREEMENT FOR CONDUCTING A CLINICAL INVESTIGATION AIMED AT FURTHER EVALUATING A CE MARKED MEDICAL DEVICE USED WITHIN ITS INTENDED USE** ("***Amendment***") is entered into as of October 15, 2026 (the "***Amendment Effective Date***") by and between Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo ("Institution"); and Bard Peripheral Vascular, Inc., an Arizona, USA, corporation and wholly owned subsidiary of Becton, Dickinson and Company ("Sponsor").	Il presente Emendamento n. 1 all'**ACCORDO PER LA CONDUZIONE DI UN'INDAGINE CLINICA FINALIZZATA A UN'ULTERIORE VALUTAZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE UTILIZZATO NELL'AMBITO DELLA SUA DESTINAZIONE D'USO** (di seguito, l'"**Emendamento**") è stipulato in data 15 ottobre 2026 (la "**Data di decorrenza dell'Emendamento**") tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (l'"Ente") e Bard Peripheral Vascular, Inc., società costituita ai sensi delle leggi dello Stato dell'Arizona, USA, e interamente controllata da Becton, Dickinson and Company (lo "Sponsor").
WHEREAS, Institution and Sponsor are parties to an **AGREEMENT FOR CONDUCTING A CLINICAL INVESTIGATION AIMED AT FURTHER EVALUATING A CE MARKED MEDICAL DEVICE USED WITHIN ITS INTENDED USE** with an Effective Date of July 14, 2026; and	PREMESSO CHE, l'Ente e lo Sponsor hanno sottoscritto un **ACCORDO PER LA CONDUZIONE DI UN'INDAGINE CLINICA FINALIZZATA A UN'ULTERIORE VALUTAZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE UTILIZZATO NELL'AMBITO DELLA SUA DESTINAZIONE D'USO,** entrato in vigore in data 14 luglio 2026; e
WHEREAS, the parties now wish to amend the Agreement as described below (when taken together, the original agreement and any amendments shall constitute the "***Agreement***").	PREMESSO CHE, le parti desiderano modificare il Contratto come di seguito descritto (nel loro complesso, il contratto originale e gli eventuali emendamenti costituiscono il "***Contratto***").
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises herein and other good and valuable consideration which is acknowledged, the parties agree to modify article 11.5 of the Agreement to the following:	TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione degli impegni reciproci assunti e a fronte di ogni ulteriore valido corrispettivo riconosciuto, le parti concordano di modificare l'art. 11.5 del Contratto nei termini di seguito indicati:
1. Section 11.5 of Art. 11 – Protection of Personal Data of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the following: 11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the Sponsor group and to third parties operating on its behalf, even abroad, in	1. L'art. 11.5 della Sezione 11 – Protezione dei Dati Personali del Contratto è integralmente eliminato e sostituito dal seguente: 11.5 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dello Sponsor e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

countries outside the European Union only in compliance with the conditions set out in articles 44 et seq. of the GDPR. In this case the Sponsor will ensure an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. If the Sponsor is established in a State which does not fall within the scope of European Union law and the European Commission has decided that such country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Institution shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document incorporated herein and attached hereto as Annex D Standard Contractual Clauses.	dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso lo Sponsor garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove lo Sponsor abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, lo Sponsor e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses qui incorporato per riferimento e allegato al presente atto come Allegato D - Standard Contractual Clauses.
2. Effect on the Agreement. Except as specifically amended herein, the Agreement, all other documents, instruments and agreements executed and/or delivered in connection therewith, shall remain in full force and effect, and are hereby ratified and confirmed. Upon the effectiveness of this Amendment, each reference in the Agreement to "this Agreement," "hereunder," "hereof," "herein" or words of like import shall mean and be a reference to the Agreement as amended hereby.	2. Effetti sul Contratto. Fatta eccezione per le specifiche modifiche ivi contenute, il Contratto, tutti gli altri documenti, strumenti e gli accordi sottoscritti e/o consegnati in relazione allo stesso continueranno ad avere pieno vigore ed efficacia e sono pertanto ratificati e confermati. A seguito dell'efficacia del presente Emendamento, qualsiasi riferimento nel Contratto a "il presente Contratto", "ai sensi del presente", "di cui al presente", "nel presente" o espressioni analoghe dovranno essere intese come e costituiranno un riferimento al Contratto come modificato dal presente Emendamento.
3. Entire Agreement. The Agreement, as modified by this Amendment, and the other writings specifically identified therein and herein or contemplated thereby and hereby, is complete, reflects the entire agreement of the parties with respect to the subject matter hereof, and supersedes all previous written or oral negotiations, commitments and writings.	3. Esaustività del Contratto. Il Contratto, come modificato dal presente Emendamento, e gli altri documenti specificatamente identificati o contemplati nello stesso, è completo, riflette l'intero accordo tra le parti rispetto all'oggetto del presente documento e sostituisce tutti i precedenti accordi scritti od orali, impegni e documenti.
4. Execution in Counterparts. For the convenience of the parties and to facilitate execution, this Amendment may be executed in two or more counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which shall constitute one and the same document. The parties hereto agree that an executed copy or	4. Copie del contratto. Per convenienza delle parti e per facilitare l'esecuzione, il presente Emendamento può essere sottoscritto in due o più copie, ciascuna delle quali dovrà essere considerata al pari dell'originale e tutte costituiranno un unico e stesso documento. Le parti danno atto che la copia o le copie del presente Emendamento trasmessa/e via

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

copies of this Amendment, delivered by facsimile transmission, shall have the same binding effect as an originally executed and delivered copy or copies of this Amendment for any and all purposes.	facsimile avrà/avranno lo stesso valore vincolante della copia o delle copie originale/i sottoscritta/e e consegnata/e del presente Emendamento.
5. Binding Agreement. This Amendment shall inure to the benefit of and be binding upon the parties hereto and their respective successors and permitted assigns.	5. Carattere vincolante del Contratto. Il presente Emendamento avrà effetto a beneficio delle parti e valore vincolante per le stesse, per i rispettivi successori e cessionari autorizzati.
IN WITNESS WHEREOF, the Parties, by their duly authorized officers or representatives, have executed this Amendment as of the Amendment Effective Date.	IN FEDE DI CHE, le parti, per il tramite dei rispettivi rappresentanti o funzionari debitamente autorizzati, hanno sottoscritto il presente Emendamento alla Data di decorrenza dell'Emendamento.

For the Sponsor **Per lo Sponsor**	**For the Institution** **Per l'Ente**
By/Firmato: Signed by: Jane Hart 929703F2706B4DC...	By/Firmato: Vito Di Marco 05.11.2026 10:13:41 GMT+01:00
Name/Nome: Jane Hart	Name/Nome: Prof. Vito
Title/Titolo: VP, Clinical Affairs	Title/Titolo: Scientific C[illegible] the CTC / Coordinatore Scientifico del CTC
Date/Data: 29-Oct-2026	Date/Data:

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

Annex D – Standard Contractual Clauses / Allegato D – Clausole contrattuali tipo

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

Clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali dalla Comunità a Paesi terzi (trasferimenti da titolare a titolare del trattamento) in conformità al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 giugno 2021 (C 2021) 3972 versione finale	**Standard contractual clauses for the transfer of personal data from the Community to third countries (controller to controller transfers) pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council dated June 4, 2021 (C 2021) 3972 final**
SEZIONE I **Clausola 1 Scopo e ambito di applicazione**	**SECTION I** **Clause 1 Purpose and scope**
a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) ([1]) in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo.	(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, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) ([1]) for the transfer of personal data to a third country.
b) Le Parti: i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le "entità") che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A. (di seguito "esportatore"), e ii) la o le entità di un Paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito "importatore") hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: "clausole").	(b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer') have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').
c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato 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 delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.	(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

Clausola 2 Effetto e invariabilità delle clausole	**Clause 2 Effect and invariability of the Clauses**
a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati. b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.	(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects. (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.
Clausola 3 Terzi beneficiari	**Clause 3 Third-party beneficiaries**
a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni: i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7; ii) clausola 8.5, lettera e) e clausola 8.9, lettera b); iii) clausola 12, lettere a) e d); iv) clausola 13; v) clausola 15.1, lettere c), d) ed e); vi) clausola 16, lettera e);	(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); (iii) Clause 12(a) and (d); (iv) Clause 13; (v) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vi) Clause 16(e); (vii) Clause 18(a) and (b).

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

vii) clausola 18, lettere a) e b). b) La lettera 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.
Clausola 4 Interpretazione	**Clause 4 Interpretation**
a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento. b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679. c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.	(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation. (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.
Clausola 5 Gerarchia	**Clause 5 Hierarchy**
In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole. Clausola 6 Descrizione dei trasferimenti I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.	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. Clause 6 Description of the transfer(s) The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.
Clausola 7 – Clausola di adesione successiva facoltativa	**Clause 7 – Optional Docking clause**
a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A.	(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A. c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.	(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A. (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.
SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI	**SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES**
Clausola 8 Garanzie in materia di protezione dei dati	**Clause 8 Data protection safeguards**
L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.	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 L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto: i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato; ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.	**8.1 Purpose limitation** The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose: (i) where it has obtained the data subject's prior consent; (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.
8.2 Trasparenza	**8.2 Transparency**

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa: i) la sua identità e i suoi dati di contatto; ii) le categorie di dati personali trattati; iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole; iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7. b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni. c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte. d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti	(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter: (i) of its identity and contact details; (ii) of the categories of personal data processed; (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7. (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available. (c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information. (d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.	exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.
8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati. b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte. c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.	**8.3 Accuracy and data minimisation** (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay. (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay. (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 L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione (2) dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.	**8.4 Storage limitation** The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation (2)of the data and all back-ups at the end of the retention period.
8.5 Sicurezza del trattamento a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente	**8.5 Security of processing** (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo. b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza. c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza. d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi. e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le	art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. (b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security. (c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. (d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects. (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time,

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

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

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.	and/or additional restrictions with respect to further disclosure.
8.7 Trasferimenti successivi L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea ([3]) (nel suo stesso Paese o in un altro Paese terzo - di seguito: "trasferimento successivo"), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se: **(i)** è diretto verso un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo; **ii)** il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione; **iii)** il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore; **iv)** il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; **v)** il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o **vi)** qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione	**8.7 Onward transfers** The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ([3]) (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if: **(i)** it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer; **(ii)** the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question; **(iii)** the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter; **(iv)** it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; **(v)** it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or **(vi)** where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato. Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.	shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject. Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.
8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.	**8.8 Processing under the authority of the data importer** The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.
8.9 Documentazione e rispetto a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità. b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.	**8.9 Documentation and compliance** (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility. (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.
Clausola 9 Ricorso a sub-responsabili del trattamento [rimossa intenzionalmente, in quanto non applicabile a questo modulo]	**Clause 9 Use of sub-processors** [removed intentionally, as not applicable to this module]
Clausola 10 Diritti dell'interessato (a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un	**Clause 10 Data subject rights** (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

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta (4)L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro. b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore: i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i); ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato; iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento. c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone. d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "decisione automatizzata"), che produca effetti giuridici che riguardano	one month of the receipt of the enquiry or request. (4)The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language. (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge: (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i); (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject; (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based. (c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it. (d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del Paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore: i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano. e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta. f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del Paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679. g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.	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: (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being. (e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request. (f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679. (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.
<u>Clausola 11 Ricorso</u> a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a	**<u>Clause 11 Redress</u>** (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

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato. b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle. c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di: i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13; ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18. d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679. e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri. f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.	with any complaints it receives from a data subject. (b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them. (c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to: (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13; (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18. (d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679. (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law. (f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.
Clausola 12 Responsabilità a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.	**Clause 12 Liability** (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679. c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro. d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno. e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.	(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679. (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage. (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.
<u>Clausola 13 Controllo</u> a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente. b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni,	**<u>Clause 13 Supervision</u>** (a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. (b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.	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.
SEZIONE III – LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE	**SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES**
Clausola 14 Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole	**Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses**
a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del Paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole. b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi: i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore	(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. (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti; ii) la legislazione e le prassi del Paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili ([5]); iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione. c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole. d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta. e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del Paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a). f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore	personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ([5]); (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) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses. (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request. (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a). (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).	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.
Clausola 15 Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche	**Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities**
15.1 Notifica a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se: i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del Paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del Paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole;	**15.1 Notification** (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it: (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore. b) Se la legislazione del Paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile. c) Laddove consentito dalla legislazione del Paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.). d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta. e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.	(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter. (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.). (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request. (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.
15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del	**15.2 Review of legality and data minimization** (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

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

Paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e). b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del Paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente. c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.	country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e). (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request. (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.
SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI **Clausola 16 Inosservanza delle clausole e risoluzione** a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole. b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto	**SECTION IV – FINAL PROVISIONS** **Clause 16 Non-compliance with the Clauses and termination** (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason. (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f). c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora: i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione; ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.	ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f). (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where: (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension; (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. (d) Personal data 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.

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del Paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.	(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.
Clausola 17 Legge applicabile Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella italiana.	**Clause 17 Governing law** 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.
Clausola 18 Scelta del foro e giurisdizione 1. Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali italiani con foro esclusivo di Palermo. 2. Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli del Paese dell'Istituzione come specificato nel Contratto per sperimentazione clinica (specificare lo Stato membro). 3. L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale. 4. Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.	**Clause 18 Choice of forum and jurisdiction** 1. Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of Italy, with exclusive jurisdiction in Palermo. 2. The Parties agree that those shall be the courts of the country of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement (specify Member State). 3. 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. 4. The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.
_____	_____

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

APPENDICE **NOTA ESPLICATIVA**: Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o a ciascuna categoria di trasferimenti e, a tale riguardo, determinare i ruoli rispettivi delle parti quali esportatori e/o importatori. Non occorre per forza compilare e firmare appendici distinte per ciascun trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale laddove tale trasparenza possa essere garantita con un'unica appendice. Tuttavia, ove necessario per assicurare una sufficiente chiarezza, dovrebbero essere utilizzate appendici distinte.	**APPENDIX** **EXPLANATORY NOTE**: 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.
ALLEGATO I **A. ELENCO DELLE PARTI** **Esportatore/i:** 1. **Nome**: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo **Indirizzo**: Palermo Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826 **Nome, qualifica e dati di contatto del referente**: Coordinatore Scientifico del CTC Prof. Vito Di Marco **Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole:** consultare il Contratto di sperimentazione clinica. **Ruolo:** titolare del trattamento **Dati di contatto del responsabile della protezione dei dati dell'esportatore**: **dpo@policlinico.pa.it**	**ANNEX I** **A. LIST OF PARTIES** **Data exporter(s):** 1. **Name**: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo **Address:** Palermo Via del Vespro 129 Tax Code and VAT no. 05841790826 **Contact person's name, position and contact details**: Scientific Coordinator of the CTC Prof. Vito Di Marco **Activities relevant to the data transferred under these Clauses:** See Clinical Trial Agreement. **Role:** Controller **Contact information to the Data Exporter(s) DPO**: **dpo@policlinico.pa.it**

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

Importatore/i: 1. **Nome:** Bard Peripheral Vascular, Inc., società costituita nello Stato dell'Arizona, Stati Uniti d'America, e interamente controllata da Becton, Dickinson and Company **Indirizzo:** 1625 West 3rd Street, Tempe, AZ 02118 USA **Nome, qualifica e dati di contatto del referente**: Sonia Granados, Clinical Project Manager – Studi Europei sui Dispositivi Medici, Sonia.Granados@bd.com **Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole:** Come previsto dal Contratto di sperimentazione clinica e dal Protocollo. **Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento):** titolare del trattamento **Dati di contatto del responsabile della protezione dei dati dell'importatore**: Luca Nevano, DPO EEA, EMEA_privacy@bd.com	**Data importer(s):** 1. **Name**: Bard Peripheral Vascular, Inc., an Arizona, USA, corporation and wholly owned subsidiary of Becton, Dickinson and Company **Address:** 1625 West 3rd Street, Tempe, AZ 02118 USA **Contact person's name, position and contact details**: Sonia Granados, Clinical Project Manager – European Medical Device Studies, – Sonia.Granados@bd.com **Activities relevant to the data transferred under these Clauses:** As described in the **clinical trial agreement and Protocol**. **Role (controller/processor):** Controller **Contact information to the Data Importer(s) DPO**: Luca Nevano, DPO EEA, EMEA_privacy@bd.com
B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO *Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti* Come previsto dal Contratto di sperimentazione clinica e dal Protocollo. *Categorie di dati personali trasferiti* Come previsto dal Contratto di sperimentazione clinica e dal Protocollo. *Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari*.	**B. DESCRIPTION OF TRANSFER** *Categories of data subjects whose personal data is transferred* As described in the **clinical trial agreement and Protocol**. *Categories of personal data transferred* As described in the **clinical trial agreement and Protocol**. *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.*

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

• I dati sensibili sono pseudonimizzati. • L'accesso al sistema è rigorosamente regolamentato e sottoposto a verifiche periodiche. • L'accesso viene concesso a livello di studio e non a livello di sistema. • Tutti gli utenti autorizzati all'accesso hanno ricevuto una formazione specifica. • È stato implementato un processo di gestione degli account utente per garantire che solo le persone autorizzate possano accedere alle reti, ai sistemi aziendali e alle applicazioni IT. • Il controllo degli accessi si basa sulla necessità dell'utente di visualizzare, inserire, modificare o eliminare i dati. • I dati vengono bloccati una volta verificati dal monitor dello studio; eventuali modifiche successive sono possibili solo tramite un processo formale di gestione delle modifiche documentali, soggetto a supervisione manageriale. • I dati vengono sottoposti a backup giornaliero; le copie di backup sono gestite in una zona AWS separata. • Il sistema è ospitato in un'infrastruttura server sicura ed è protetto da firewall e software antivirus. • Tutti gli ambienti di produzione e sviluppo sono sottoposti a scansioni continue da parte del fornitore per verificarne l'integrità. • I dati archiviati (data at rest) sono crittografati con una doppia cifratura AES a 256 bit, mentre i dati in transito (data in transit) sono crittografati con un livello minimo di cifratura AES a 128 bit.	• Sensitive Data is pseudonymized • Access to the system is strictly regulated and frequently evaluated • Access is given at study level not at system level • All users with access have been specifically trained • User account management process was implemented to ensure that only authorized individuals have access to networks, business systems, and IT applications • Access control is based on an individual's need to view, add, and change, or delete data • Data is locked once checked by study monitor; changes only possible by document change process involving management oversight • Data is backed up daily, backups are managed in a separate AWS zone • System is hosted on safe server location and protected by firewall and Anti-Virus Software • All production and development environments are continuously scanned by the supplier for integrity • Data at rest is encrypted with duplicative AES 256 encryption and data in transit is encrypted with a minimum AES 128 encryption.

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

La frequenza del trasferimento (per es. se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua). I dati saranno trasferiti in modo continuativo per tutta la durata dello studio. *Natura del trattamento* Il trattamento dei dati è sotto la responsabilità dello Sponsor. I dati raccolti tramite le CRF (Case Report Form) compilate saranno gestiti in un database sicuro e controllato. Sarà predisposto un Piano di Gestione dei Dati (Data Management Plan, DMP) che descriverà l'intero processo, dalla raccolta dei dati alla loro elaborazione e riconciliazione, fino al blocco del database (database lock). Il DMP conterrà inoltre le procedure relative alle attività di validazione e conservazione dei dati. *Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento* Lo Sponsor, con sede negli Stati Uniti, utilizzerà i dati per predisporre una Relazione di Indagine Clinica (Clinical Investigation Report). *Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo* I dati saranno conservati in conformità alla normativa applicabile e alle Linee Guida per la Buona Pratica Clinica (ICH GCP) dell'International Conference on Harmonisation. *Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento* Non applicabile.	*The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).* *Data will be transferred on a continuous basis during the course of the Study.* *Nature of the processing* Data processing is the responsibility of the Sponsor. Data from completed CRFs will be managed in a secured, controlled database. A Data Management Plan (DMP) will be developed that outlines the end-to-end process of data collection, data processing and reconciliation, and database lock. Procedures for validations and data storage will also be contained within the DMP. *Purpose(s) of the data transfer and further processing* Sponsor based in the US, will use the data to prepare a clinical investigational report. *The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period* Data shall be retained in accordance with Applicable Law and the International Conference on Harmonization Guideline for Good Clinical Practice ("ICH GCP"). *For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing* Not Applicable .

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE	C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY
Identificare la o le autorità di controllo competenti conformemente alla clausola 13 Fare riferimento all'Autorità di protezione dei dati del Paese dell'ISTITUZIONE: https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en: Garante per la Protezione dei Dati Personali Piazza Venezia, 11 00187 Roma Tel. +39 06 69677 1 Fax +39 06 69677 785 E-mail: segreteria.stanzione@gpdp.it Sito web: http://www.garanteprivacy.it	Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13 Please refer to the Data Protection Authority of the country of INSTITUTION: https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en Italian Guarantor for the Protection of Personal Data Piazza Venezia, 11 00187 Roma Tel. +39 06 69677 1 Fax +39 06 69677 785 Email: segreteria.stanzione@gpdp.it Website: http://www.garanteprivacy.it
ALLEGATO II **MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI** **NOTA ESPLICATIVA:**	**ANNEX II** **TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA** **EXPLANATORY NOTE:**
NOTA ESPLICATIVA: Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche la nota esplicativa nella prima pagina dell'appendice, in particolare riguardo alla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti. Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dal o dagli importatori (comprese le eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento,	*EXPLANATORY NOTE:* The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers. Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche. **Misure Tecniche e Organizzative** **1. Misure di codifica e crittografia dei dati personali:** • **I dati vengono trasferiti esclusivamente in forma codificata; la codifica è sotto la responsabilità della parte esportatrice.** • **L'applicazione informatica tratta dati sensibili codificati. All'interno dell'applicazione non sono archiviati dati identificativi dei partecipanti agli studi clinici.** • **I dati archiviati (data at rest) sono crittografati con una doppia cifratura AES a 256 bit, mentre i dati in transito (data in transit) sono crittografati con un livello minimo di cifratura AES a 128 bit.** **2. Misure per garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza continue dei sistemi e dei servizi di trattamento:** • **BD utilizza il sistema elettronico di gestione del Trial Master File e dei dati clinici Veeva Vault CDMS, conforme ai requisiti della normativa 21 CFR Part 11.** • **L'accesso al sistema è rigorosamente regolamentato e sottoposto a verifiche periodiche.** • **L'accesso viene concesso a livello di studio e non a livello di sistema.** • **Tutti gli utenti autorizzati hanno ricevuto una formazione specifica.** • **È stato implementato un processo di gestione degli account utente per garantire che solo le persone autorizzate possano accedere alle reti, ai sistemi aziendali e alle applicazioni informatiche.**	**Technical/Organizational Measures:** **1. Measures of coded and encryption of personal data:** • **Data is only transferred in coded form; coding is responsibility of exporting party.** • **The IT application processes coded sensitive data. There is no participant data from clinical trials stored within the IT application.** • **Data at rest is encrypted with duplicative AES 256 encryption and data in transit is encrypted with a minimum AES 128 encryption.** **2. Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services:** • **BD uses a 21 CFR Part 11 compliant electronic Trial Master File system, Veeva Vault CDMS.** • **Access to the system is strictly regulated and frequently evaluated** • **Access is given at study level not at system level** • **All users with access have been specifically trained** • **User account management process was implemented to ensure that only authorized individuals have access to networks, business systems, and IT applications**

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

• Il controllo degli accessi si basa sulla necessità dell'utente di visualizzare, inserire, modificare o eliminare dati in funzione del proprio ruolo. • I dati vengono bloccati una volta verificati dal monitor dello studio; eventuali modifiche successive sono possibili solo attraverso un processo formale di gestione delle modifiche documentali, sotto supervisione della direzione. • I dati sono sottoposti a backup giornaliero; le copie di backup sono gestite in una zona AWS separata. • Il sistema è ospitato su un'infrastruttura server sicura ed è protetto mediante firewall e software antivirus. • Tutti gli ambienti di produzione e sviluppo sono sottoposti a controlli e scansioni continue da parte del fornitore per verificarne l'integrità.	• Access control is based on an individual's need to view, add, and change, or delete data • Data is locked once checked by study monitor; changes only possible by document change process involving management oversight • Data is backed up daily, backups are managed in a separate AWS zone • System is hosted on safe server location and protected by firewall and Anti-Virus Software • All production and development environments are continuously scanned by the supplier for integrity
3. Misure volte a garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico: • I dati sono sottoposti a backup giornaliero; le copie di backup sono conservate in una sede diversa da quella dei dati originali. • Il sistema è in grado di ripristinare la propria funzionalità fino a uno stato gestito (RPO: 4 ore; RTO: 24 ore).	3. Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident • Data is backed up daily, backups are stored at a location that is different from the backed- up data • System can restore functionality to a managed state (RPO 4 hours, RTO 24 hours)
4. Processi per la verifica, valutazione e riesame periodici dell'efficacia delle misure tecniche e organizzative volte a garantire la sicurezza del trattamento: • L'architettura del sistema è periodicamente valutata dal team di sicurezza del fornitore e sottoposta annualmente a penetration test	4. Processes for regularly testing, assessing, and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures to ensure the security of the processing • System architecture is regularly assessed by the supplier's security team as well as

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

eseguiti da cinque fornitori esterni a rotazione. • Il fornitore ha messo a disposizione dello Sponsor il più recente rapporto SOC 2 Type II e la valutazione CAIQ. • BD conduce valutazioni dei rischi relative al fornitore e può fornire, su richiesta, la documentazione relativa alla gestione della sicurezza delle informazioni. 5. Misure per la protezione dei dati durante la trasmissione: • I dati in transito sono crittografati con un livello minimo di cifratura AES a 128 bit. • Vengono trasmessi esclusivamente dati codificati. 6. Misure per la protezione dei dati durante la conservazione: • I dati sono crittografati durante la conservazione. • L'accesso degli utenti è rigorosamente limitato come descritto sopra. 7. Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui vengono trattati i dati personali: • L'accesso ai locali è consentito esclusivamente al personale autorizzato. • Tutte le visite vengono registrate e i visitatori sono accompagnati da un membro del personale per l'intera durata della permanenza. • I locali sono protetti contro allagamenti e incendi. • Le porte sono protette mediante sistemi di chiusura sicuri e conformi allo stato dell'arte.	annual third-party penetration testing performed by 5 rotating vendors • The supplier has provided its most recent SOC2 Type II report and CAIQ assessment to the Sponsor • BD conducts risk assessments of the supplier and information security management files can be provided upon request 5. Measures for the protection of data during transmission • Data in transit is encrypted with a minimum AES 128 encryption • Only coded data is transmitted 6. Measures for the protection of data during storage • Data is encrypted during storage • User access is strictly restricted as described above 7. Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed • Access to location only for authorized personnel • All visits are recorded, and visitors are accompanied by a staff member at all times • Locations are protected against flood and fire • Doors are secured with a secure locking mechanism (state of the art)

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

8. Misure per garantire la registrazione degli eventi (logging): • **Sono attivi sistemi di monitoraggio delle applicazioni, dei database, delle reti e delle risorse mediante strumenti centralizzati per l'aggregazione e il monitoraggio dei log, quali tCell, tenable.io, RedLock ed ELK Stack. Il personale operativo responsabile riceve notifiche via e-mail e SMS in caso di allerta. I log sono protetti mediante server centralizzati accessibili esclusivamente a personale di sicurezza autorizzato. Strumenti di monitoraggio e orchestrazione, quali Demisto, vengono utilizzati per generare automaticamente ticket IT per le attività di remediation. Tali strumenti aziendali consentono:** o **Crittografia dei dati e monitoraggio delle attività degli utenti finali.** o **Prevenzione della perdita di dati (Data Loss Prevention).** o **Monitoraggio della sicurezza delle applicazioni.** o **Sistemi IDS/IPS per gli host.** o **Rilevamento di host vulnerabili.** o **Rilevamento di traffico sospetto.** o **Monitoraggio dell'utilizzo degli account e delle chiavi di accesso.** o **Rilevamento di attività anomale degli utenti interni.** o **Monitoraggio delle attività privilegiate.** o **Verifiche di conformità (CIS Compliance Scanning).** o **Monitoraggio della configurazione di archiviazione, snapshot e immagini.**	**8. Measures for ensuring events logging** • **Application, database, network, and resource monitoring are in place leveraging centralized log aggregation and monitoring solution tools, such as tCell, tenable.io, RedLock, and ELK stack. Responsible Operations personnel are notified via email and SMS when alerts are triggered. Logs are secured using centralized servers that only limited Security personnel can access. Monitoring and orchestration tools such as Demisto are used to automatically generate IT tickets for remediation. These enterprise tools are used to provide:** • **Data encryption & end user activity monitoring** • **Data Loss Prevention** • **Application security monitoring** • **Host IDS/IPS** • **Vulnerable host detection** • **Suspicious traffic detection** • **Monitor account & access key usage** • **Anomalous insider activity detection** • **Privileged activity monitoring** • **Compliance scanning (CIS)** • **Storage, snapshots, & image configuration monitoring** • **VPC, security groups & firewall configuration monitoring** • **IAM configuration monitoring** • **Encryption & key rotation configuration monitoring**

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

○ **Monitoraggio della configurazione di VPC, gruppi di sicurezza e firewall.** ○ **Monitoraggio della configurazione IAM (Identity and Access Management).** ○ **Monitoraggio della configurazione della crittografia e della rotazione delle chiavi.**	
9. Misure per garantire la corretta configurazione dei sistemi, incluse le configurazioni predefinite: • **BD utilizza un sistema elettronico di Trial Master File conforme alla normativa 21 CFR Part 11 e al Trial Master File Reference Model.**	**9. Measures for ensuring system configuration, including default configuration** • **BD uses a 21 CFR Part 11 compliant electronic Trial Master File system, in accordance with the Trial Master File Reference Model.**
10. Misure per la governance e la gestione interna dell'IT e della sicurezza informatica: • **Sono effettuati frequenti audit interni sulla sicurezza delle informazioni.**	**10. Measures for internal IT and IT security governance and management** • **Frequent internal information security audits**
11. Misure per la certificazione e la garanzia di processi e prodotti: • **Tutti i processi sono valutati dall'ufficio Privacy e, ove necessario, vengono eseguite Valutazioni d'Impatto sulla Protezione dei Dati.** • **I sistemi sono stati valutati dalla funzione interna di Information Security.**	**11. Measures for certification/assurance of processes and products** • **All processes are evaluated by Privacy, where necessary, Data Protection Impact Assessments are performed** • **Systems have been evaluated by internal Information Security**
12. Misure per garantire la minimizzazione dei dati: • **Le categorie di dati raccolti sono valutate dai Comitati Etici e sottoposte a verifica da parte delle autorità regolatorie.**	**12. Measures for ensuring data minimization** • **Categories of data collected are evaluated by Ethics Committee and audited by regulatory authorities.**
13. Misure per garantire la qualità dei dati:	**13. Measures for ensuring data quality**

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

• Piani di Gestione dei Dati Clinici (Clinical Data Management Plans). • Piani di Monitoraggio Clinico (Clinical Monitoring Plans). 14. Misure per garantire la limitazione della conservazione dei dati: • Periodi di conservazione limitati sono implementati automaticamente a livello di sistema. 15. Misure per garantire l'accountability: • Ruoli e responsabilità chiaramente definiti attraverso Procedure Operative Standard (SOP). 16. Misure per consentire la portabilità dei dati e garantirne la cancellazione: • È in vigore una procedura per l'esercizio dei diritti degli interessati, quali le richieste ai sensi dell'IPP 6. • I dati relativi a specifici interessati possono essere esportati e/o estratti dal sistema elettronico di Trial Master File su richiesta. I. Consenso Tutti i partecipanti saranno informati sulla raccolta e sull'utilizzo dei propri dati per le finalità dello studio e forniranno il relativo consenso. Prima della partecipazione, i partecipanti firmeranno un Modulo di Consenso Informato (ICF) per aderire allo studio. II. Raccolta dei dati I dati saranno raccolti dalle seguenti fonti, in conformità al protocollo dello studio clinico: • Comunicazioni dirette con il partecipante. • Valutazioni previste dallo studio, inclusi risultati di test di laboratorio, esami di imaging e questionari.	• Clinical Data Management Plans • Clinical Monitoring Plans 14. Measures for ensuring limited data retention • Limited data retention period automatically implemented at system level 15. Measures for ensuring accountability • Clear Roles and Responsibilities determined through SOPs 16. Measures for allowing data portability and ensuring erasure • Procedure for Data Subject Rights, such as IPP 6 request, is in place • Data for specific data subjects can be exported and/or extracted from the electronic Trial Master File upon request. I. Consent All participants will be informed of, and provide consent for, the collection and use of their data for the purposes of this study. Prior to participation, participants will sign an ICF agreeing to participate in the trial. II. Data Collection Data will be collected from the following sources as per clinical trial protocol: ▪ Direct communication with the participant ▪ Study assessments, including laboratory test results, imaging, and questionnaires

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

• **Cartelle cliniche del partecipante (ove applicabile).** • **Comunicazioni con il team clinico che assiste il partecipante (ove applicabile).** **I dati saranno raccolti principalmente dallo Sperimentatore o dal personale dello studio da lui designato. Tutto il personale coinvolto nella raccolta dei dati sarà adeguatamente formato in materia di GCP, protocollo di studio e requisiti di raccolta dei dati.** **La raccolta dei dati sarà limitata a quanto necessario per le finalità specificate dello studio o per ulteriori finalità per le quali il partecipante abbia espresso uno specifico consenso.** **I dati limitati raccolti dai partecipanti che non superano lo screening saranno inseriti nel CDMS secondo quanto previsto dal protocollo dello studio clinico.**	▪ **Participant medical records (if indicated)** ▪ **Communications with participant's clinical care team (if indicated).** **Data will be collected primarily by the Investigator or designated study staff. All study personnel involved in data collection will be trained in GCP, study protocol, and data collection requirements.** **Collection of data will be limited to that necessary for the specified purposes of the study, or for additional purposes that the participant has explicitly consented to.** **Limited data collected from participants who fail screening will be entered in the CDMS as outlined in the clinical trial protocol.**
III. Privacy e Riservatezza **La privacy e la riservatezza dei partecipanti saranno tutelate mediante adeguate misure di protezione dei dati. Lo Sperimentatore rispetterà tutti i requisiti normativi e regolatori applicabili in materia di privacy e riservatezza dei dati dei partecipanti e dei campioni ematici.** **I partecipanti hanno il diritto di accedere ai dati personali detenuti dal centro e di richiederne la rettifica. Lo Sponsor fornirà ai partecipanti i dati personali richiesti, purché ciò non comprometta l'integrità scientifica dello studio clinico. Ciò include i risultati di screening e di sicurezza. Altri risultati potranno essere resi disponibili su richiesta e tale richiesta non comporterà l'esclusione del partecipante dallo studio.**	**III. Privacy and Confidentiality** **Participants' privacy and confidentiality will be respected through the protection of their data. The Investigator will comply with legal and regulatory requirements regarding the privacy and confidentiality of participants' data and blood samples.** **Participants have the right to access and correct personal data held by the site. The Sponsor will provide participants their requested personal data so long as it does not affect the scientific integrity of the clinical study. This includes screening and safety results. Other results may be available on request and will not result in the participant being withdrawn from the study.**
1. Violazione della Privacy o della Riservatezza **Per violazione della privacy si intende qualsiasi accesso non autorizzato o**	**1. Breach of Privacy / Confidentiality** **A breach of privacy means unauthorised or accidental access to, or disclosure,**

Docusign Envelope ID: 65BBD365-8588-84E3-806A-1FE02186050C

accidentale, divulgazione, modifica, perdita o distruzione delle informazioni relative a un partecipante. **Nel caso in cui, durante lo studio, si verifichi una violazione della privacy o della riservatezza del partecipante, verranno adottate le seguenti misure:** • **Verranno intraprese azioni volte a ridurre il rischio di danno derivante dalla violazione. Ove applicabile, il destinatario delle informazioni sarà contattato e invitato a distruggere o restituire il materiale divulgato.** • **Il partecipante sarà informato della violazione nel più breve tempo ragionevolmente possibile e gli sarà fornito il supporto necessario.** • **Sarà effettuata una revisione della qualità da parte del centro e/o del monitor dello studio e/o dello Sponsor (a seconda dei casi) per identificare i fattori che hanno contribuito alla violazione e definire le eventuali azioni correttive necessarie a prevenire il verificarsi di ulteriori violazioni.** **Per le violazioni della privacy soggette a notifica ai sensi del Privacy Act 2020, del GDPR e delle normative nazionali applicabili in materia di protezione dei dati (ad esempio il BDSG), l'autorità competente per la protezione dei dati sarà debitamente informata.**	**alteration, loss, or destruction of a participant's information.** **In the event participant privacy and confidentiality is breached during the study, the following steps will be taken:** ▪ **Action will be taken to reduce the risk of harm following the breach. Where applicable, the recipient will be contacted and asked to destroy or return the disclosed material.** ▪ **The participant will be informed of the breach as soon as practicable and provided with support as required.** ▪ **A site and/or Study Monitor and/or Sponsor (as appropriate) quality review will be conducted to ascertain factors contributing to the breach, and any corrective action required to prevent future breaches.** **For privacy breaches notifiable under the Privacy Act 2020, the GDPR and applicable national data protection laws (e.g. BDSG), the relevant data protection authority will be notified.**